약 제 학 회 지
J. Korean Pharm. Sci.
5 (3) 66~73 (1975)

軟膏劑의 硬度에 관한 硏究(Ⅲ)

數種의 粉末藥劑가 軟膏劑의 對數硬度에 미치는 影響

金鍾甲·金基成·李淑卿
中央大學校 藥學大學

The Study on the Hardness of Ointment (Ⅲ)

Influences of Powder on the Apparent Logarithmic Hardness of Ointments.

Johng Kap Kim, Kie Sung Kim, Sook Kyung Lee*

(Received July 8, 1975)

The relationship between powders and apparent logarithmic hardness of ointments were clearly demonstrated.

The followings were obtained as the results.

1. Apparent logarithmic hardness of ointment were affected by the powders such as zinc oxide, salicylic acid, soluble starch, and talc.

2. The ointments which are added powder have different two slops, k_1 and k_2.

3. The slopes, k_1 and k_2 were directly correlated and the critical points were proportional to k_1 and k_2 values.

4. The slope, k_2 is at least 6~91 times more sensitive than the slope, k_1, and 25 times more sensitive in average. It was suggested from the results that the quantity of powders which is added to the ointment must be within the critical point.

緖 論

Barr[1], Nogami[2] 및 Duemling[3]等은 각종 연고제가 좌제와 같은 半固型體의 硬度가 藥物의 도포상태와 흡수에 관계가 있음을 報告하였으며 德田等[4]은 藥效에 미치는 영향을, 益相華이 나쁜 군은 軟膏劑들은 피부의 角質化를 招來하는 要因도 된다는 점에서[5] 특히 副

* College of Pharmacy, Chung Ang University.

作用과 密接한 관계가 있다. 現在 연고제의 硬度가 保管이나 使用時의 便宜性에 미치는 영향에 관한 명확한 理論上의 뒷받침이 없으므로 第二報[6]에 이어 軟膏劑에 粉末藥劑가 첨가될 때 그 藥劑의 種類와 含量이 稠度와 對數硬度에 미치는 영향 및 이들의 상관관계를 보고코저 한다.

實 驗

試料의 調製——本實驗에 使用한 ointment의 組成 및 粉末藥劑는 아래와 같다.

粉末藥劑 : Zinc oxide (K.P. Ⅱ)
Salicylic acid(K.P. Ⅱ)
Starch soluble(K.P. Ⅱ)
Talc (K.P. Ⅱ)

Ointment 1. Vaselinum album(K.P. Ⅱ)
Ointment 2. Hydrophilic ointment(K.P. Ⅱ)
Ointment 3. Adeps Lanae hydrosus(K.P. Ⅱ)
Ointment 4. Polyethylene glycol ointment(K.P. Ⅱ)
Ointment 5. Cetanol ointment

Cetyl alcohol	100.0g
Hydrogenated oil	450.0g
Vegetable oil	450.0g

Ointment 6. Mercury ointment

Mercury	330.0g
Mercury oleate	20.0g
Lanolin anhydrous	70.0g
Lard benzonate	180.0g
Beef tallow	400.0g

Ointment 7. Glycerin ointment

Soluble starch	100.0g
Benzoic acid	2.0g
Glycerin	700.0g
Purified water	200.0g

各 試料는 各各 5回 單位로 調製하여 製造上에서 오는 오차를 줄이도록 反復하였다. 일단 만들어진 試料는 藥劑와 其他 混合成分間의 成熟을 위하여 一定한 상온하에서 10日間 유지시킨 후 측정토록 하였다.

貫入度 測定——貫入度는 American standard testing material의 稠度規定에 準하여

第一報[7]에서와 같이 測定하였으며 여기에 使用한 圓錐 및 황동관의 총중량은 vaseline稠度를 對照物質로 했기 때문에 편의상 150g으로 固定하였다.

結果 및 考察

對數硬度의 算出은 一報에서와 같으며 粉末藥劑에 의한 ointment의 對數硬度의 變化는 Fig. 1~7과 같다.

Ointment에 粗末藥劑를 加하는 경우 ointment의 종류와 粉末藥劑의 종류에 따라 各各 2個의 다른 기울기를 갖는다. 본실험에서 便宜上 임의로 처음의 기울기를 k_1이라 하였으며 이 범위를 一次影響이 있는 부분이라 하였고, 2번째의 기울기를 K_2라 하면 二次影響이 나타나는 部位라 할 수 있으나 一次影響에서 二次影響으로 바뀌는 전환점이 생겼다. 萬一 이 部位를 농도에 관계되는 임계점(critical point)이라 했을 때 同一 sample의 조건하에서는 k_1이 큰 粉末藥劑는 k_2도 커지는 비례적인 數値관계가 發見되었으며 ointment의 對數硬度에 영향을 크게 미치는 藥劑를 임계점에서 관찰할 때, k_1과 k_2가 큰 藥劑의 경우 임계점도 빨리 일어났으며(Table Ⅰ) 그 中 몇종의 粉末藥劑는 임계점이 同時에 일어나는 경우는 있어도 ointment의 對數硬度에 영향을 크게 미치는 藥劑가 적게 미치는 藥劑보다 임계점이 더 늦게 일어나는 경우는 하나도 없으며 실험결과 23~70%의 농도로 밝혀졌다. 개개의 粉末藥劑에 있어서는 ointment의 종류에는 관계없이 4종류의 藥劑中 zinc oxide가 가장 크게 對數硬度에 영향을 미쳤으며 다음이 salicylic acid, starch soluble, 그리고 talc의 순서로 나타났다.

結 論

以上과 같이 7種의 연고제를 sample로 하여 粉末藥劑를 첨가했을 때 硬度에 관련된 사항을 총괄하여 볼 때 그 결과는 다음과 같다.

① Ointment에 粉末藥劑를 첨가할 때 각기 농도의 증가에 따라 2개의 다른 기울기를 갖는다.

② Ointment에 粉末藥劑가 첨가될 경우 k_1과 k_2는 비례적인 관계이다.

③ 同一한 조건하에서 粉末藥劑가 나타내는 硬度의 임계점은 k_1과 k_2의 value에 비례하여 일어난다.

④ Ointment中 polyol type ointment bases(polyethylene glycol, glycerin)는 critical point의 出現에 없어서 粉末藥劑의 영향을 제일 적게 받으며 또 대표적으로 어느 경우에서나 ointment의 종류에 관계없이 zinc oxide의 critical point는 낮은 농도에서 나타나고 있다.

⑤ 거의 모든 ointment에는 4종의 粉末藥劑가 40%이상 첨가될 때 임계점이 나타났으나 Polyethylene glycol ointment에다 粉末藥劑가 23%첨가될 때 임계점이 나타나는 점이 특이하다.

Table I. The Effect of Powders on the Hardness of Ointment

Ointments	Additives	Influenced log. Hardness	Contents (%)	Critical Point (%)	k_1	k_2	log Ha/%×1000 in the first effect	log Ha/%×1000 in the first effect	k_2/k_1
1 Vaselin	Zinc oxide	1.5056	44	29	0.22	1.70	9.6	81.3	8.5
	Salicylic acid	〃	64	50	0.21	1.56	9.0	75.0	8.3
	Starch soluble	〃	72	55	0.17	1.47	7.0	66.0	9.4
	Talc	〃	76	58	0.14	1.32	6.0	64.0	0.7
2 Hydrophylic	Zinc oxide	1.5550	55	40	0.25	1.67	10.4	77.2	7.4
	Salicylic acid	〃	64	44	0.13	1.28	4.5	67.9	15.0
	Starch soluble	〃	72	44	0.09	1.11	3.4	50.3	14.8
	Talc	〃	78	50	0.08	1.08	3.0	50.2	16.7
3 Lanolin	Zinc oxide	1.6458	62	44	0.26	1.40	10.0	67.2	6.7
	Salicylic acid	〃	64	44	0.18	1.29	7.0	67.0	9.6
	Starch soluble	〃	72	44	0.13	1.06	5.2	50.7	9.7
	Talc	〃	79	50	0.11	1.04	4.6	49.0	10.7
4 Polyethyle-neglycol	Zinc oxide	1.7707	41	23	0.30	1.41	10.0	85.6	8.6
	Salicylic acid	〃	44	23	0.26	1.40	8.5	72.3	8.5
	Starch soluble	〃	48	23	0.22	1.39	7.0	64.4	9.2
	Talc	〃	55	23	0.17	1.12	5.2	51.6	9.9
5 Cetanol	Zinc oxide	2.5179	73	44	0.21	2.14	5.6	89.0	15.4
	Salicyic acid	〃	80	55	0.19	2.12	5.2	88.3	17.0
	Starch soluble	〃	82	55	0.14	2.11	4.0	85.1	21.3
	Talc	〃	86	55	0.11	1.90	3.0	76.1	25.4
6 Mercury	Zinc oxide	2.7903	80	50	0.18	2.21	5.4	84.1	15.6
	Salicylic acid	〃	84	50	0.12	2.00	3.8	76.5	20.1
	Starch soluble	〃	87	50	0.03	1.98	1.4	73.6	52.6
	Talc	〃	88	50	0.02	1.96	0.8	72.4	90.5
7 Glycerin	Zinc oxide	2,9254	85	71	0.13	4.47	2.6	145.5	56.0
	Salicylic acid	〃	90	71	0.11	3.44	2.4	145.0	60.5
	Starch soluble	〃	92	71	0.10	3.11	2.1	132.2	63.0
	Talc	〃	94	71	0.08	2.97	1.8	121.6	67.5

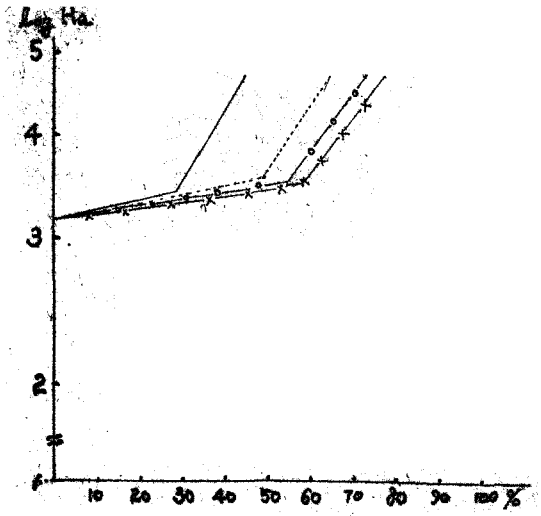

Fig 1) Illustrating curves showing the relationship between the logarithmic hardness of vaselin ointment and percentage of zinc oxide, salicylic acid, starch soluble and talc.

Key: —, Zinc oxide; ···, Salicylic acid; —○—, Starch soluble; and —×—; Talc.

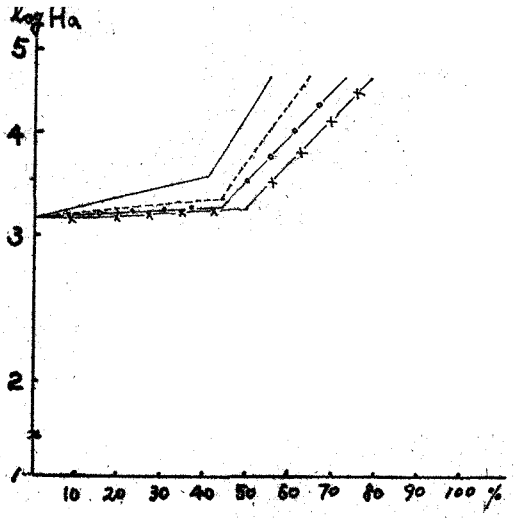

Fig 2) Illustrating curves showing the relationship between the logarithmic hardness of hydrophylic ointment and percentage of zinc oxide, salicylic acid, starch soluble and talc.

Key: —, Zinc oxide; ···, Salicylic acid; —○—, Starch soluble; and —×—; Talc.

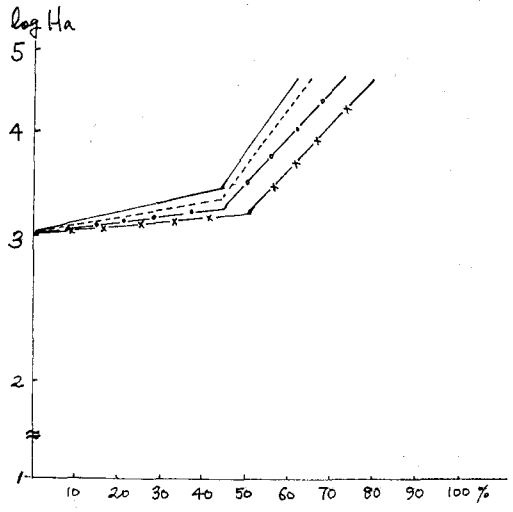

Fig 3) Illustrating curves showing the relationship between the logarithmic hardness of lanolin ointment and percentage of zinc oxide, salicylic acid, starch soluble and talc.

Key: —, Zinc oxide ; ·····, Salicylic acid ; —○—, Starch soluble ; and —×—, Talc.

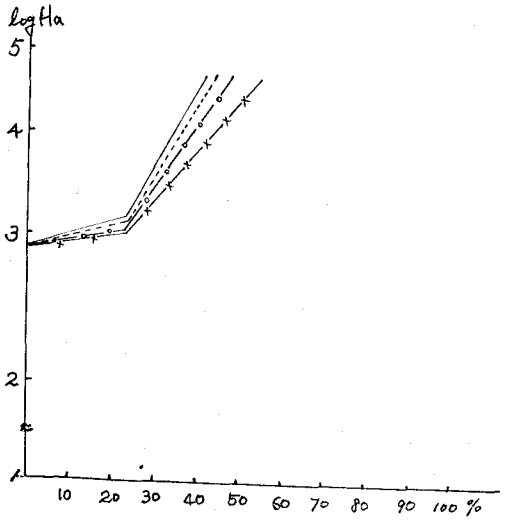

Fig 4) Illustrating curves showing the relationship between the logarithmic hardness of polyethyleneglycol ointment and percentage of zinc oxide, salicylic acid, starch soluble and talc.

Key: —, Zinc oxide ; ·····, Salicylic acid ; —○—, Starch soluble ; and —×—, Talc.

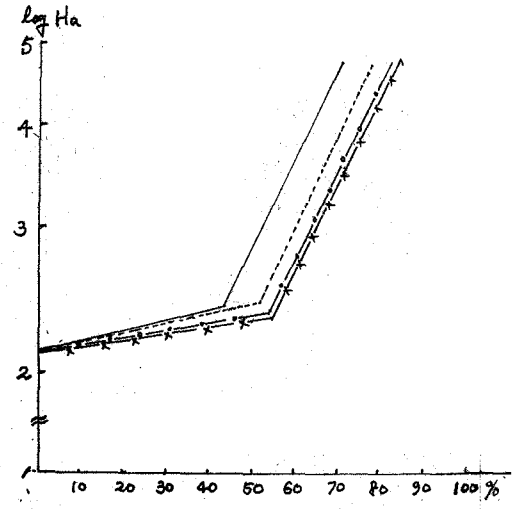

Fig 5) Illustrating curves showing the relationship between the logarithmic hardness of cetanol ointment and percentage of zinc oxide, salicylic acid, starch soluble and talc.

Key: —, Zinc oxide; ·····, Salicylic acid; —○—, Starch soluble; and —×—, Talc.

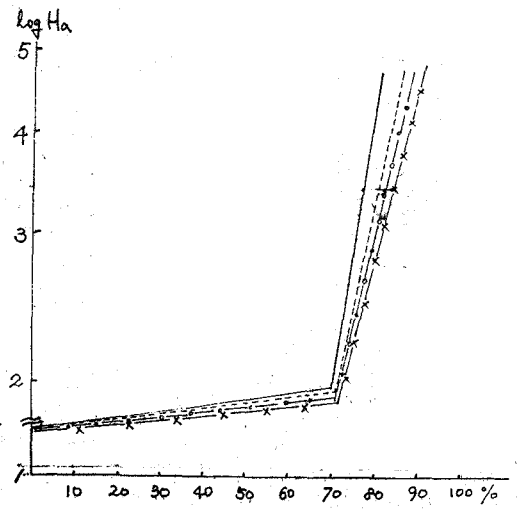

Fig 6) Illustrating curves showing the relationship between the logarithmic hardness of mercury ointment and percentage of zinc oxide, salicylic acid, starch soluble and talc.

Key: —, Zinc oxide; ·····, Salicylic acid; —○—, Starch soluble; and —×—, Talc.

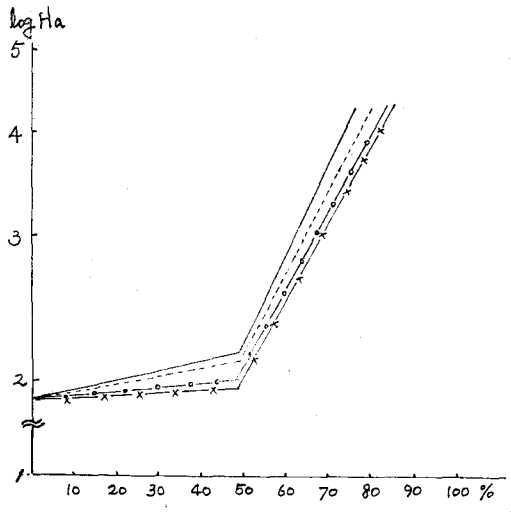

Fig 7) Illustrating curves showing the relationship between the logarithmic hardness of glycerin ointment and percentage of zinc oxide, salicylic acid, starch soluble and talc.

Key: —, Zinc oxide ; ·····, Salicylic acid ; —○—, Starch soluble ; and —×—, Talc.

文 獻

1) Barr. M. J: *J. Pharm. Sci.*, **51**, 359, (1956)
2) H. Nogami, M. Hanano: *Arch. Pract. Pharm.*, **16**, 3(1956)
3) Duemling, W. W: *Arch. Derma. & Syph.*, **163**, 264(1941)
4) 德田：日本皮膚學會誌 **70**, 218(1960)
5) 高須：日本皮膚學會誌 **71**, 381(1961)
6) Johng Kap Kim, Sook Kyung Lee: *J. Korean Pharm. Sci.*, **4**, 39(1974)
7) Johng Kap Kim: *J. Korean Pharm. Sci.*, **1**, 70(1971)