

## Carbomer

### 1. Tên theo một số dược điển.

BP: Carbomer.

PhEur: Carbomer.

USP: Carbomer. Trong USP có nhiều chuyên luận về carbomer.

### 2. Tên khác.

*Acritamer*; polymer của acid acrylic; *Carbopol*; Polymer carboxyvinyl; carboxy polymethylen; acid polyacrylic.

### 3. Tên hóa học.

Nhựa carbomer 910, 934, 934 B, 940, 941, 971 P và 974 P.

### 4. Công thức tổng quát và khối lượng phân tử.

Carbomer là một polymer tổng hợp có khối lượng phân tử cao của acid acrylic, liên kết chéo giữa các đường mạch thẳng hay allyl ester của pentaerythriol. Theo tính trên chất khô, chúng có chứa 56-68% nhóm acid carboxylic (-COOH).

Theo USP, có nhiều cấp carbomer khác nhau về độ nhớt trong nước và giành cho các dạng thuốc khác nhau.

Khối lượng phân tử của nhựa carbomer về lý thuyết là 700.000 tới 4 tỷ. *Carbopol 941* có khối lượng phân tử 237.600g/mol và *Carbopol 940* là 104.400g/mol.

### 5. Phân loại theo chức năng.

Chất kết dính sinh học; chất nhũ hóa; tá dược kéo dài giải phóng hoạt chất; tác nhân tạo hỗn dịch; tá dược dính trong viên nén; tác nhân tăng độ nhớt, chất tạo gel.

Sử dụng đặc hiệu và nồng độ carbomer.

| Sử dụng               | Nồng độ % |
|-----------------------|-----------|
| Chất nhũ hóa          | 0,1-0,5%  |
| Chất tạo gel          | 0,5-2,0%  |
| Chất tạo hỗn dịch     | 0,5-1,0%  |
| Tá dược dính/viên nén | 5,0-10,0% |

6. Mô tả.

Carbomer là bột xốp dễ hút ẩm, màu trắng, mùi nhẹ đặc trưng.

7. Tiêu chuẩn theo một số Dược điển.

| Thử nghiệm                  | Ph Eur      | USP           |
|-----------------------------|-------------|---------------|
| Định tính                   | +           | +             |
| Đặc tính                    | +           | -             |
| Độ nhớt của dung dịch nước  |             |               |
| Carbomer                    | 300-11.5000 | (mPa.s)       |
| Carbomer 910 (1,0% w/v)     | -           | 3.000-7.500   |
| Carbomer 934 (0,5% w/v)     | -           | 30.500-39.400 |
| Carbomer 940 (0,5% w/v)     | -           | 4.0000-60.000 |
| Carbomer 941 (0,5% w/v)     | -           | 4.000-11.000  |
| Carbomer 1342(1,0%w/v)      | -           | 9.500-26.500  |
| Giảm khối lượng sau khi sấy | ≤ 2,0%      | ≤ 2,0%        |
| Tro sulfat                  | ≤ 4,0%      | -             |
| Acid acrylic tự do          | ≤ 0,25%     | -             |
| Kim loại nặng               | ≤ 20ppm     | ≤ 0,002%      |
| Benzen                      |             |               |
| Carbomer                    | ≤ 100ppm    | -             |
| Carbomer 910                | -           | ≤ 0,5%        |
| Carbomer 934                | -           | ≤ 0,5%        |
| Carbomer 934 P              | -           | ≤ 0,01%       |
| Carbomer 940                | -           | ≤ 0,5%        |
| Carbomer 941                | -           | ≤ 0,5%        |
| Carbomer 1342               | -           | ≤ 0,2%        |
| Tạp chất hữu cơ bay hơi     |             |               |
| Carbomer 943 P              | -           | +             |
| Định lượng (của COOH)       | 56,0-68,0%  | 56,0-68,0%    |



**8. Đặc tính.**

Độ acid/kiềm: dịch phân tán trong nước 0,5% w/v có pH 2,7-3,5.

Điểm chảy: 260°C với phân hủy trong 30 phút.

Hàm ẩm: thường là 2% w/v.

Độ hòa tan: tan trong nước.

**9. Ứng dụng trong dược phẩm, mỹ phẩm và thực phẩm.**

Carbomer được dùng chính trong công thức thuốc lỏng hay bán lỏng làm chất tăng độ nhớt, từ thuốc kem, gel bôi mắt cho tới chế phẩm đặt trực tràng, bôi tại chỗ. Carbomer cấp thấp 934 P hay 974 P có lượng tạp chất benzen thấp và 971 P có lượng tạp chất ethyl acetat thấp có thể dùng trong thuốc uống (dịch treo, viên nén hay công thức giải phóng kéo dài). Trong công thức thuốc viên, carbomer thường được dùng làm chất kết dính khô hay ẩm. Khi tạo hạt uớt, dịch tạo hạt được pha bằng nước hay alcol/nước. Nhựa carbomer cũng đã được dùng trong thuốc giải phóng kéo dài, ức chế men protease của ruột trong thuốc có peptid; làm chất kết dính sinh học trong băng dính ở não; vi cầu nhỏ mũi; hạt nhiễm từ cho thuốc giải phóng tại đích. Carbomer cũng được dùng làm chất nhũ hoá tạo nhũ tương dầu/nước cho nhũ dịch dùng ngoài, được trung hoà một phần bằng natri hydroxyd và amin chuỗi dài như stearylamin. Carbomer 951 được dùng để tăng độ nhớt trong đa nhũ dịch vi tiểu cầu. Carbomer cũng được dùng trong thực phẩm.

**10. Độ ổn định và điều kiện bảo quản.**

Carbomer là vật liệu hút ẩm nhưng ổn định, có thể sấy tới 104°C tới 2 giờ mà không bị ảnh hưởng, sấy tới 260°C thì bị phân hủy hoàn toàn. Dạng bột khô không tạo thuận lợi cho men và nấm phát triển. Dạng phân tán trong nước cần có thêm chất bảo quản kháng khuẩn (methyl paraben 0,18%; clorocresol 0,1% hay thimerosal 0,1%;...). Khi thêm một số chất kháng khuẩn như benzalkonium clorid, natri benzoat với nồng độ cao (0,1% w/v), dịch phân tán có thể bị vẩn đục và giảm độ nhớt.

Gel nước có thể hấp tiết trùng với ảnh hưởng tối thiểu về độ nhớt hay pH, ổn định lâu dài ở nhiệt độ môi trường. Cần tránh ánh sáng do bị oxy hóa nhưng bị hạn chế bởi chất hấp thu UV như benzophenon-2.

Công thức thuốc đựng trong ống nhôm cần có pH thấp hơn 6,5.



#### 11. Tương kỵ.

Carbomer tương kỵ với phenol, resorcinol, polymer cationic, acid mạnh và nồng độ cao chất điện giải. Vết sắt hay một số kim loại có thể xúc tác cho quá trình phân hủy dịch phân tán carbomer.

Khi tiếp xúc với kiềm mạnh hay amin kiềm mạnh, carbomer có thể phát ra lượng nhiệt lớn.

#### 12. Tính an toàn.

Carbomer được dùng rộng rãi trong các chế phẩm lỏng và đặc bôi tại chỗ. Tùy theo cấp, carbomer cũng được dùng trong thuốc uống. Chúng thường được coi là chất không độc và không kích ứng. Không thấy có phản ứng miễn cảm trên người. Liều 1-3g đã được dùng làm thuốc tẩy.

Nghiên cứu ngộ độc cấp trên động vật của carbomer 934 P chỉ ra cho thấy mức gây độc thấp (8g/kg mà không có tử vong).

LD<sub>50</sub> (chuột lang, uống): 2,5g/kg với carbomer 934.

LD<sub>50</sub> (chuột, IV): 0,07g/kg với carbomer 934 P.

#### 13. Thận trọng khi xử lý.

Tôn trọng những thận trọng thông thường thích hợp theo hoàn cảnh và khối lượng phải xử lý.

Cần tránh sinh bụi để phòng nguy cơ nổ (nồng độ nổ thấp nhất là 100g/m<sup>3</sup>).

Bột carbomer gây kích ứng mắt, niêm mạc và đường hô hấp. Nếu bị bụi vào mắt thì phải dùng huyết thanh mặn rửa vì nước sẽ tạo ra màng như gelatin.

Cần mang kính, găng tay và mặt nạ chống bụi bảo hộ.

#### 14. Các chất liên quan.

### Carbon dioxyd

#### 1. Tên theo một số dược điển.

BP: Carbon dioxide.