

基础精讲班

药 学 专 业 知 识 （ 一 ）

国 家 执 业 药 师 资 格 考 试

主讲老师：姜 雅

2019

第四章 药物灭菌制剂和其他制剂临床应用

2015 $2A+4B+1C=7$;

2016 $1A+3B+1C+1X=6$;

2017 $3A+2B+1C+1X=7$; $4A+1C+1X$



➤ 第一节：灭菌制剂

一、概述 2015A

1. 灭菌制剂：指用某一物理、化学方法杀灭或除去制剂中所有活的微生物的一类药物制剂。
2. 无菌制剂：指在无菌环境中采用无菌操作法或无菌技术制备不含任何活的微生物的一类药物制剂。

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

3、分类

注射剂	供注入体内的 无菌制剂 ，如 小容量注射剂 、大型输液、冻干粉针
植入型制剂	用埋植方式给药的 灭菌固体制剂 ，如植入片、植入棒、植入微球、原位凝胶
眼用制剂	灭菌制剂 ，如滴眼液、眼用膜剂、眼膏和眼用凝胶
局部外用制剂	用于 外伤、烧伤以及溃疡创面用制剂 ，如溶液、凝胶、软膏和 气雾剂
其他用制剂	手术时使用 ，如 冲洗剂、止血海绵剂和骨蜡

➤ 第一节：灭菌制剂

4、质量要求

- ①无菌
- ②无热原
- ③可见异物和不溶性微粒，应符合药典规定
- ④安全性高
- ⑤渗透压应和血浆的渗透压相等或接近
- ⑥pH应和血液或组织的pH相等或相近
- ⑦具有一定的稳定性
- ⑧其降压物质需符合规定

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

二、注射剂

注射剂系指原料药物或与适宜的辅料制成的供注人体内的**无菌制剂**。

（一）注射剂的分类和特点

（1）注射液

（2）**注射用无菌粉末**

（3）注射用浓溶液

2019
5073

》第一节：灭菌制剂

总结

注射液	溶液型、乳状液型或混悬型等注射液	皮下注射、皮内注射、肌肉注射等。输液：一般不小于100ml，生物制品一般不小于50ml， 中药注射剂一般不宜制成混悬型注射液。
注射用无菌粉末	供临用前用无菌溶液配制成注射液的无菌粉末 或无菌块状物	可用 适宜的注射用溶剂 配制后注射，也可用静脉输液配制后 静脉滴注 。
注射用浓溶液	供临用前稀释后静脉滴注用的无菌浓溶液	生物制品一般不宜制成注射用浓溶液。 2018A

➤ 第一节：灭菌制剂

2、注射剂的特点

- 药效迅速，作用可靠
- 适用于不宜口服的药物
- 适用于不能口服给药的病人
- 可以产生局部定位或延长药效的作用
- 易发生交叉污染、安全性不及口服制剂
- 注射疼痛
- 质量要求高，制备过程复杂，需要特定的条件与设备，成本较高

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

3、注射剂的质量要求 2015C

(1) pH	一般控制在4~9的范围内。
(2) 渗透压	对用量大、供静脉注射的注射剂应具有与血浆相同的或略偏高的渗透压。
(3) 稳定性	具有必要的物理稳定性和化学稳定性
(4) 安全性	无毒性、无刺激性，降压物质必须符合规定
(5) 澄明	溶液型注射液应澄明，不得含有可见的异物或不溶性微粒。
(6) 无菌	注射剂内不应含有任何活的微生物。
(7) 无热原	注射剂内不应含热原，热原检查必须符合规定。

➤ 第一节：灭菌制剂

历年考点：（这一部分内容必定会涉及）

- 1、注射剂的分类
- 2、注射剂的特点
- 3、注射剂的质量要求

2019
5072

➤ 第一节：灭菌制剂

典型例题-最佳选择题

注射剂的质量要求不包括（2011年）

- A. 无菌
- B. 无热原
- C. 无可见异物
- D. 无不溶性微粒
- E. 无色

【答案】 E

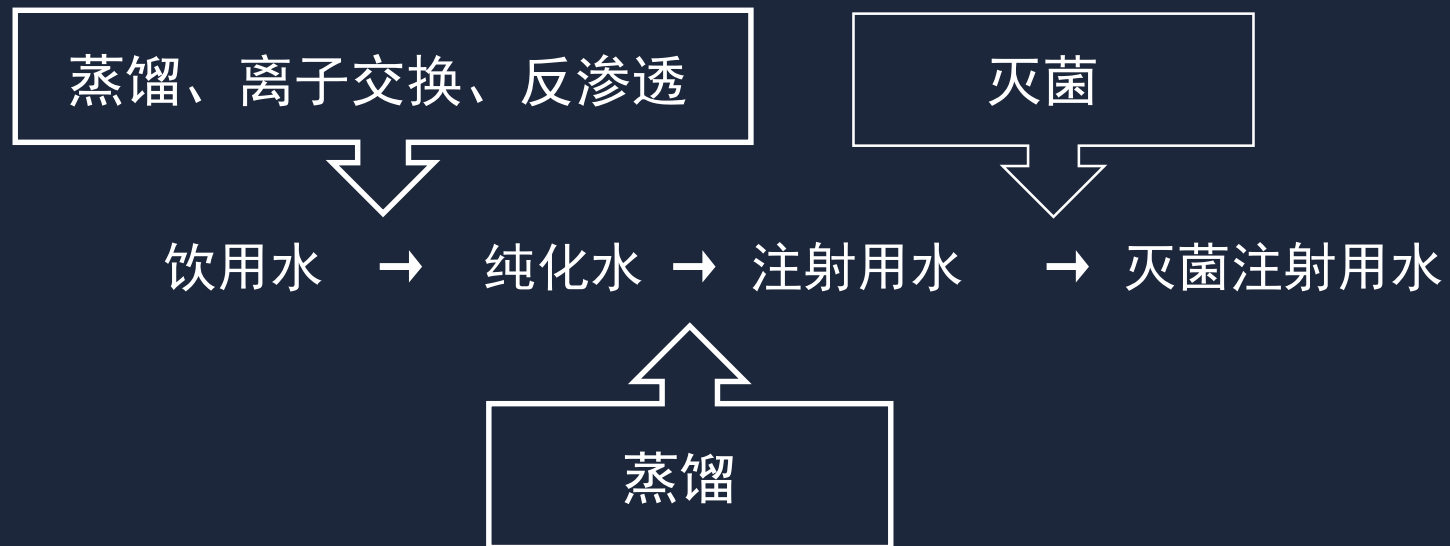
2019
5073

》第一节：灭菌制剂

（二）注射剂的溶剂与附加剂

1、制药用水 2017B

水+非水溶剂



2019

5073

▶▶ 第一节：灭菌制剂

(1) 饮用水：除了另有规定外，可作为饮片的提取溶剂（2018年新增）

(2) 纯化水：不得用于注射剂的配制与稀释，可作为配置普通药物制剂的溶剂或实验用水，口服，外用制剂配置用溶剂或稀释剂（2018年新增）

(3) 注射用水：最常见的注射用溶剂，注射剂、滴眼剂的溶剂或稀释剂及容器的精洗

(4) 灭菌注射用水：不含任何添加剂。注射用灭菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

注射用水的质量要求（了解）

- pH: 5.0~7.0（4-9是注射剂）、氨、氯化物、硫酸盐与钙盐、硝酸盐、亚硝酸盐、二氧化碳、等，细菌内毒素（热原）

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

2：注射用油（了解）

大豆油，茶油等

2019

5072

》第一节：灭菌制剂

3：其他注射用溶剂

(1) 乙醇：可与水、甘油、挥发油等可任意混溶，可供静脉或肌肉注射

(2) 丙二醇：与水、乙醇、甘油可混溶

(3) 聚乙二醇：与水、乙醇相混溶

(4) 甘油：与水或醇可任意混溶，但在挥发油和脂肪油中不溶，不单独作注射剂溶剂用。

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

典型例题

关于纯化水的说法，错误的是

- A. 纯化水可作为配制普通药物制剂的溶剂
- B. 纯化水可作为中药注射剂的提取溶剂
- C. 纯化水可作为中药滴眼剂的提取溶剂
- D. 纯化水可作为注射用灭菌粉末的溶剂
- E. 纯化水为饮用水经蒸馏、反渗透或其他适宜方法制得的制

药用水

【答案】 D

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

2017B [56-57]

- A. 天然水
- B. 饮用水
- C. 纯化水
- D. 注射用水
- E. 灭菌注射用水

56. 主要用作普通药物制剂溶剂的制药用水是

57. 主要用作注射用无菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂的制药用

水是

答案 CE

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

2、注射剂的附加剂（重点）2016B（3），2015B（2）2018C

增加溶解度；增加稳定性；调渗透压；抑菌；调pH；减轻疼痛或刺激	
抗氧剂	亚硫酸钠、硫代硫酸钠、亚硫酸氢钠、焦亚硫酸钠
金属离子螯合剂	乙二胺四乙酸（EDTA）、乙二胺四乙酸钠（EDTA-Na ₂ ），醋酸，醋酸钠，枸橼酸，枸橼酸钠，乳酸，酒石酸，酒石酸钠
助悬剂	羧甲基纤维素，明胶，果胶
稳定剂	肌酐，甘氨酸，烟酰胺，辛酸钠
增溶剂， 润湿剂和 乳化剂 2016A	聚氧乙烯蓖麻油，聚山梨酯（吐温）聚维酮，聚乙二醇-蓖麻油，卵磷脂，脱氧胆酸钠，普朗尼可（泊洛沙姆） 2018C

》第一节：灭菌制剂

续表

抑菌剂	苯酚，甲酚，氯甲酚，苯甲醇，三氯叔丁醇，硝酸苯汞，尼泊金类
局麻药（止痛剂）	盐酸普鲁卡因，利多卡因
等渗调节剂	氯化钠，葡萄糖，甘油
填充剂	甘油，甘露醇，甘氨酸
保护剂	乳糖，蔗糖，麦芽糖，人血红蛋白

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

配伍选择题

- A. 依地酸二钠
 - B. 碳酸氢钠
 - C. 亚硫酸氢钠
 - D. 注射用水
 - E. 甘油
1. 在维生素C注射液中作为抗氧剂的是
 2. 在维生素C注射液中作为pH调节剂的是
 3. 在维生素C注射液中作为溶剂的是

【答案】 C B D

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

多项选择题

下列辅料中，属于抗氧剂的有

- A. 焦亚硫酸钠
- B. 硫代硫酸钠
- C. 依地酸二钠
- D. 甲酚
- E. 亚硫酸氢钠

【答案】 ABDE

2019
5073

》第一节：灭菌制剂

2018C

紫杉醇(Taxol)是从美国西海岸的短叶红豆杉的树支中提取得到的具有紫杉烯环结构的二萜类化合物,属有丝分裂抑制剂或纺锤体毒素。多西他赛(Docetaxel)是由10去乙酰基浆果赤霉素进行半合成得到的紫杉烷类抗肿瘤药物,结构上与紫杉醇有两点不同,一是第10位碳上的取代基,二是3位上的侧链。多西他赛的水溶性比紫杉醇好,毒性较小,抗肿瘤谱更广

2019

5073

» 第一节：灭菌制剂

109. 紫杉醇注射液中通常含有聚氧乙烯蓖麻油, 其作用是

- A. 助悬剂
- B. 稳定剂
- C. 等渗调节剂品
- D. 增溶剂
- E. 金属整合剂

答案：D

2019
5073

》第一节：灭菌制剂

（三）热原（重点）

热原的来源及致热特点

热原系指注射后能引起恒温动物体温异常升高的致热物质。

药剂学上的“热原”通常是指细菌性热原，是微生物的代谢产物或尸体。致热能力最强的是革兰阴性杆菌所产生的热原（内毒素）。

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

1、热原的基本性质

(1) 水溶性

(2) 不挥发性：但随水蒸馏—蒸馏水器应有完好的隔沫装置

(3) 耐热性：100℃不能被破坏，采用180℃加热3~4小时，250℃加热30~45分钟或650℃加热1分钟可使热原彻底破坏。

(4) 过滤性：1~5nm，小于1nm的超滤膜可滤除，活性炭可以吸附

(5) 其他性质：可被强酸、强碱、强氧化剂、超声波及某些表面活性剂破坏

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

2、污染热原的途径与去除方法

污染热原的途径：（药、机、环、人）

- （1）从溶剂中带入：是热原污染的主要途径。
- （2）从原辅料中带入
- （3）从容器、用具、管道与设备带入
- （4）从制备过程与制药环境带入
- （5）从临床应用过程带入

2019
5073

▶▶ 第一节：灭菌制剂

3：热原的除去方法

（1）药液、溶剂：吸附法：活性炭；凝胶滤过法；超滤法；反渗透法；

（2）容器、器具

- 高温法：250℃加热30分钟以上可破坏热原。
- 酸碱法：重铬酸钾硫酸或稀氢氧化钠溶液处理

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

热原的特点及除去方法

特点	除去方法
耐热性	高温法
水溶性、滤过性	超滤法、反渗透法
易被吸附	吸附法、离子交换法、凝胶过滤法
不挥发性	隔沫装置
被强酸、强碱、强氧化剂破坏	酸碱法：重铬酸钾硫酸或稀氢氧化钠溶液处理

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

历年考点（重点）

- 热原的性质
- 热原污染的途径及除去方法
- 典型例题

2019
5072

➤ 第一节：灭菌制剂

最佳选择题

关于热原污染途径的说法，错误的是（2011年）

- A. 从注射用水中带入
- B. 从原辅料中带入
- C. 从容器、管道和设备带入
- D. 药物分解产生
- E. 制备过程中污染

【答案】 D

2019
5073

》第一节：灭菌制剂

关于热源性质的说法，错误的是（2013年）

- A. 具有不挥发性
- B. 具有耐热性
- C. 具有氧化性
- D. 具有水溶性
- E. 具有滤过性

【答案】 C

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（四）溶解度与溶出速度

1、溶解度及其影响因素

溶解度：在一定温度（气体在一定压力）下，在一定量溶剂中达到饱和时溶解的最大药量。

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

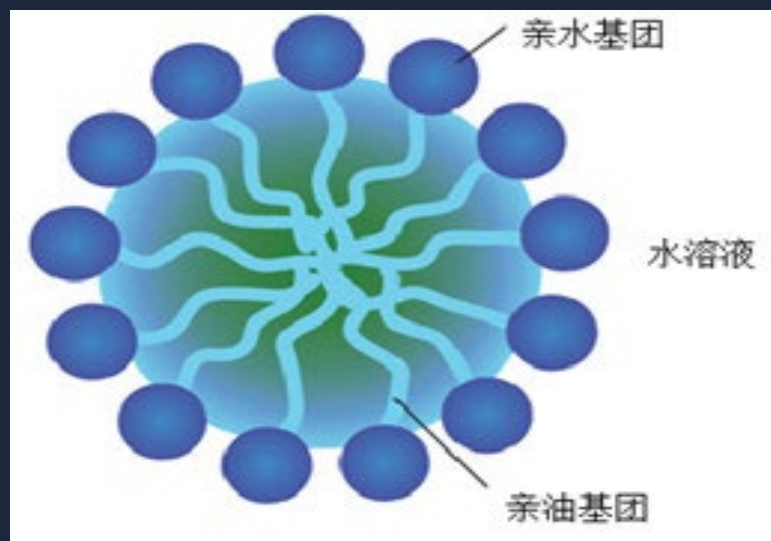
影响因素

- (1) 药物的极性：极性相似者相溶
- (2) 溶剂的极性：溶剂化与氢键缔合
- (3) 温度影响
- (4) 晶型：稳定型药物溶解度小，不稳定型、亚稳定型溶解度大。
- (5) 粒子大小：当药物粒径处于微粉状态时，药物溶解度随粒径减小而增加。
- (6) 加入第三种物质：络合、复盐形成或改变溶剂极性——助溶剂。减小溶解度原因：同离子效应，如：盐酸黄连素可因加入氯化钠而析出结晶。

》第一节：灭菌制剂

2、增加溶解度的方法（联系“液体制剂常用的附加剂”）

(1) **加入增溶剂**：具有增溶作用的表面活性剂称为增溶剂。



2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

(2) **加入助溶剂**：有机酸及其钠盐（苯甲酸钠、水杨酸钠、对氨基苯甲酸钠）、酰胺化合物（乌拉坦、尿素、烟酰胺、乙酰胺）、无机盐

➤ 碘可用碘化钾作助溶剂

➤ 咖啡因用苯甲酸钠助溶

(3) **制成盐类**：难溶性弱酸、弱碱，可制成盐而增加其溶解度。

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

(4) **使用混合溶剂（潜溶剂）**：混合溶剂是指能与水任意比例混合、与水分子能以**氢键**结合、能增加难溶性药物溶解度的溶剂，如乙醇、丙二醇、甘油、聚乙二醇300、聚乙二醇400与水组成混合溶剂。

在混合溶剂中各溶剂在某一比例中，药物的溶解度比在各单纯溶剂中的溶解度大，而且出现极大值，这种现象称为潜溶，这种溶剂称为潜溶剂。

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

(5) **制成共晶**：药物共晶是药物活性成分与合适的共晶试剂通过分子间作用力（如氢键）而形成的一种**新晶型**。

阿德福韦酯与糖精

(6) 其他：提高温度、改变pH、减小粒径、包合技术

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

3、溶出速度

指单位时间药物溶解进入溶液主体的量。固体药物的溶出速度主要受扩散控制，可用Noyes-Whitney方程表示： $dC/dt = KS(C_s - C)$

dC/dt 为溶出速度， S 为固体的表面积， C_s 为溶质在溶出介质中的溶解度， C 为 t 时间溶液中溶质的浓度， K 为溶出速度常数。

结论：温度升高，大多数药物溶解度增大、扩散增强、黏度降低，溶出速度加快。溶出介质的体积小，溶液中药物浓度高，溶出速度慢；反之则溶出速度快

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

历年考点：

- 液体制剂中常用的附加剂
- 影响溶解度的因素

2019
5072

➤ 第一节：灭菌制剂

典型例题-多项选择题

影响溶解度的因素有

- A. 药物的极性
- B. 溶剂
- C. 温度
- D. 同离子效应
- E. 药物的晶型

【答案】ABCDE

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（五）注射剂的临床应用与注意事项

1、临床使用

- 皮内注射、皮下注射、肌肉注射以及静脉注射
- 患者存在吞咽困难或明显的吸收障碍
- 口服生物利用度低的药物
- 患者疾病严重、病情进展迅速的紧急情况
- 没有合适的口服剂型的药物

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

2、注意事项

- 非首选方法，能够肌肉注射的就不静脉注射（能不用就不用，能打针不输液）
- 临用前配制
- 尽可能减少注射次数，应积极采取序贯疗法（即急性或紧急情况下先用注射剂，病情控制后马上改为口服给药）。
- 减少注射剂联合使用的种类，避免不良反应和配伍禁忌的出现。
- 应严格掌握注射剂量和疗程

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

（六）注射剂举例（常考）

维生素C注射液

【处方】维生素C 104g 依地酸二钠 0.05 g

碳酸氢钠 49 g 亚硫酸氢钠 2 g

注射用水加至1000ml

处方分析：

维生素C——主药

碳酸氢钠——pH调节剂、减轻疼痛的附加剂。

依地酸二钠——金属螯合剂

亚硫酸氢钠——抗氧剂

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

三、输液

指由静脉滴注输人体内的大剂量（除另有规定外，一般不小于100ml）注射液，也称大容量注射液，**不含防腐剂或抑菌剂**。

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（一）输液的分类与特点

1、输液的分类及临床用途

- **电解质输液**：补充体内水分、电解质，纠正体内酸碱平衡等。
如**氯化钠注射液**、**复方氯化钠注射液**、**乳酸钠注射液**等。
- **营养输液**：如**葡萄糖注射液**、**氨基酸输液**、**脂肪乳剂输液**等。
- **胶体输液**：产生增加血容量和维持血压的效果。胶体输液有多糖类、明胶类、高分子聚合物等。如**右旋糖酐**、**淀粉衍生物**、**明胶**、**聚维酮**等。
- **含药输液**：含有治疗药物的输液，如**氧氟沙星葡萄糖输液**。

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

2、输液的特点

- ①输液能够补充营养、热量和水分，纠正体内电解质代谢紊乱——营养输液、电解质输液；
- ②维持血容量以防治休克——胶体输液；
- ③调节体液酸碱平衡——电解质输液；
- ④解毒，用以稀释毒素、促使毒物排泄；
- ⑤起效迅速，疗效好，且可避免高浓度药液静脉推注对血管的刺激。

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（二）输液的质量要求2017A

- 与注射剂基本一致。
- 无菌、无热原或细菌内毒素、不溶性微粒；pH尽可能与血液相近；渗透压应为等渗或偏高渗；**不得添加任何抑菌剂**；可见异物、含量测定

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

（三）输液存在的主要问题及解决方法

主要问题：

- 染菌、热原反应、澄明度与微粒。

解决方法：

- 药、机、环、人

2019

5072

➤ 第一节：灭菌制剂

（四）输液的临床应用与注意事项

1：临床应用：输液速度随临床需求而改变

2：注意事项：临用前配制，合理科学配伍，规范和加强治疗室输液配制和病房输液过程的管理，加强输液器具管理

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

（五）处方分析

葡萄糖注射液

【处方】

浓度	5%	10%	25%	50%
注射用葡萄糖	50g	100 g	250 g	500 g
1%盐酸	适量	适量	适量	适量
注射用水加至	1000ml	1000ml	1000ml	1000ml

【处方分析】

葡萄糖——主药

盐酸——pH调节剂

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

静脉注射用脂肪乳

【处方】精制大豆油50g

精制大豆磷脂15 g

注射用甘油25 g

注射用水加至1000ml

【处方分析】

精制大豆油——油相，也是主药

精制大豆磷脂——乳化剂

注射用甘油——等渗调节剂

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

静脉注射脂肪乳剂：是一种浓缩的高能量肠外营养液，是以**植物油**为主要成分，加乳化剂与注射用水而制成的**水包油型乳剂**。

①微粒直径 $90\% < 1\ \mu\text{m}$ ，不得有大于 $5\ \mu\text{m}$ 的微粒

②原料和乳化剂的选择：

脂肪油：大豆油、麻油等，应符合药典要求。

乳化剂：常用的有**卵磷脂**、**豆磷脂**及**普朗尼克F-68**等

2019

5073

▶▶ 第一节：灭菌制剂

（七）血浆代用液

血浆代用液在有机体内具有代替血浆的作用，但不能代替全血。
胶体输液是主要的血浆代用液。

（一）右旋糖酐——除热原的方法是用活性炭，粘度大， 高温下滤过

（二）羟乙基淀粉注射液

2019
5073

》第一节：灭菌制剂

四、注射用无菌粉末

（一）：分类和特点

又称粉针，是指药物制成的供临用前用适宜的无菌溶液配制成澄清溶液或均匀混悬液的无菌粉末或无菌的块状物，可用适宜的注射用溶剂配制后注射，也可用静脉输液配制后静脉滴注。

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

1、分类：根据生产工艺的不同

注射用无菌粉末的分类	<p>① 注射用无菌粉末直接分装制品：将通过喷雾干燥法或者灭菌溶剂法精制所得无菌药物粉末在无菌条件下直接分装所得，主要用于抗生素药品，如青霉素等。</p> <p>② 注射用冻干无菌粉末制品：将灌装药液的安瓿经冷冻干燥后封口所得，主要用于生物制品，如辅酶类等。</p>
------------	---

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

2、注射用无菌粉末的特点

- 适用于水中不稳定药物，尤其是对湿热敏感的抗生素和生物制品
- 临用前需经灭菌注射用水或生理盐水等溶解后才可注射

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（二）、注射用无菌粉末的质量要求（无菌+粉末+注射剂）

- 无菌、无热原或细菌内毒素。
- 粉末无异物，配成溶液后可见异物检查合格
- 粉末细度或结晶度需适宜，便于分装
- 冻干制品是完整块状物或海绵状物
- 外形饱满，色泽均一，多孔性好，水溶解后能快速恢复冻干前状态
- 不溶性微粒、装量差异、含量均匀度等检查符合规定

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（三）、冻干制剂常见问题及产生原因

（1）含水量偏高——水分没有完全出去

原因：装入液层过厚、真空度不够、干燥时供热不足、干燥时间不够、冷凝器温度偏高等。

（2）喷瓶——液体喷出来

原因：预冻温度过高或时间太短、产品冻结不实、升华供热过快、局部过热等

（3）产品外观不饱满或萎缩——水汽没出去，滴在了表面

原因：样品黏度较大

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（四）、注射用无菌粉末的临床应用与注意事项

适用于水溶液中不稳定的药物，特别是对湿热十分敏感的抗生素类药物及酶或血浆等生物制品。

- 生产必须在**无菌环境中进行**
- 严格控制原料质量、处理方法和环境
- 防止其吸潮变质

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

五、眼用制剂

指直接用于眼部疾病的**无菌制剂**。

（一）、分类与质量要求

眼用制剂的分类

- 眼用**液体制剂**：**滴眼剂**、**洗眼剂**、**眼内注射溶液**
- 眼用半固体制剂：眼**膏剂**、眼用乳**膏剂**、眼用**凝胶剂**
- 眼用固体制剂：眼**膜剂**、眼**丸剂**、眼内**插入剂**

2019
5073

▶▶ 第一节：灭菌制剂

眼用制剂的质量要求 2015A

质量要求与注射剂类似

- pH 值：范围为5~9。
- 渗透压：液体制剂与泪液等渗。
- 无菌：
 - a. 眼部外伤用药（包括术后用药）：应绝对无菌，一般灭菌后立即使用，单剂量包装，不得加抑菌剂。
 - b. 一般性眼病用药：无致病菌，为多剂量制剂，用药过程易染菌，需加入抑菌剂。

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

- 可见异物（澄明度）：混悬型滴眼剂应进行药物颗粒细度检查，
大于 $50\text{ }\mu\text{m}$ 的颗粒不得2 粒，并不得检出大于 $90\text{ }\mu\text{m}$ 的粒子。
- 黏度：合适的黏度在 $4.0\sim 5.0\text{ cPa}\cdot\text{S}$ 之间。
- 装量：滴眼剂每个容器的装量不得超过 10ml ；洗眼剂每个容器的装量应不得超过 200ml

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

（二）、眼用液体制剂的附加剂 2018A

分类	代表药
调整pH	磷酸盐缓冲液、硼酸缓冲液、硼酸盐缓冲液
调节渗透压	氯化钠、葡萄糖、硼酸、硼砂。
抑菌剂	硝酸苯汞、硫柳汞，三氯叔丁醇、苯乙醇，对羟基苯甲酸甲酯和丙酯混合物，氯化苯甲羟胺
粘度调节剂	甲基纤维素、聚乙二醇、聚维酮、聚乙烯醇。
其他	增溶剂、助溶剂、抗氧剂。

》第一节：灭菌制剂

2018A

10. 为了减少对眼部的刺激性，需要调整滴眼剂的渗透压与泪液的渗透压相近、用作滴眼剂渗透压调节剂的辅料是 第4章

- A. 羟苯乙酯
- B. 聚山梨-80
- C. 依地酸二钠
- D. 硼砂
- E. 羧甲基纤维素钠

答案：D

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（三）、眼用制剂的临床应用与注意事项

临床应用

- 尽量**单独**使用一种滴眼剂，若有需要需间隔**10分钟**以上再使用两种不同的滴眼剂。若同时使用眼膏剂和滴眼剂需先使用**滴眼剂**
- 主要用于治疗眼部疾病
- 应一人一用

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

2：注意事项

- (1) 使用卫生
- (2) 眼用半固体制剂涂布之后需按摩眼球以便药物扩散
- (3) 滴眼剂使用后需轻压泪囊区，以减少药物引发全身效应
- (4) 混悬型滴眼剂使用前需充分混匀
- (5) 制剂性状发生改变时禁止使用

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

3、处方分析

醋酸可的松滴眼液（混悬液）

【处方】醋酸可的松（微晶）5.0g，吐温800.8 g，硝酸苯汞
0.02 g，硼酸20.0 g，羧甲基纤维素钠2.0 g，蒸馏水加至1000ml

【处方分析】

醋酸可的松微晶——药物；羧甲基纤维素钠——助悬剂

硼酸——pH与等渗调节剂

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

凝胶型氧氟沙星眼膏

【处方】氧氟沙星0.3 g 卡波姆0.6g

氯化钠0.5 g 硼酸1.0g

氢化硬化蓖麻油1.0g

羟苯乙酯0.025 g

丙二醇1.0 g 透明质酸钠0.05g

蒸馏水加至100g

2019
5073

》第一节：灭菌制剂

【处方分析】

氧氟沙星——主药

卡波姆、氢化硬化蓖麻油——基质

氯化钠——渗透压调节剂

硼酸——pH调节剂

丙二醇、透明质酸钠——保湿剂

羟苯乙酯——防腐剂

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

奥磺酸钠眼用膜剂

【处方】 奥磺酸钠0.1g 聚乙烯醇30g

甘油5ml 液状石蜡2g

灭菌水1000ml

【处方分析】

奥磺酸钠——主药

聚乙烯醇——成膜材料

甘油——增塑剂

液状石蜡——脱模剂

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

历年考点：

眼用制剂的特点

2019

5072

➤ 第一节：灭菌制剂

六、植入剂

指由原料药物或与辅料制成的供植入人体内的无菌同体制剂。

2019
5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（一）分类和特点

1：分类 植入泵、高分子聚合物植入系统（最多）、可降解型注射式原位植入给药系统。2

2、特点

- 定位给药
- 用药次数少、给药剂量小
- 长效恒速作用
- 适用于半衰期短、代谢快，尤其是不能口服的药物

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（二）植入剂的质量要求

- 辅料的生物相容性，可以用生物不降解材料如硅橡胶，也可用生物降解材料。
- 植入剂应测定释放度
- 植入剂应单剂量包装，包装容器应灭菌
- 植入剂应严封，遮光贮存

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

（三）、植入剂的临床应用与注意事项

抗肿瘤药、胰岛素给药、激素给药、心血管疾病的治疗、眼部用药以及抗成瘾性等。

注意事项

- 若植入剂的材料没有较好的降解性容易引发炎症反应，需进行手术取出，
- 若植入剂移位会导致其难以取出
- 使用不当可能出现多聚物的毒性反应

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

七、冲洗剂

指用于冲洗开放性伤口或腔体的无菌溶液。

（一）、冲洗剂的质量要求

- 配置用注射用水
- 容器应符合注射剂容器规定
- 调节等渗
- 澄清
- 严封

2019
5073

▶▶ 第一节：灭菌制剂

（二）、冲洗剂临床应用与注意事项

主要用于冲洗开放性伤口或者腔体的无菌溶液

等渗、无菌溶液，生产时需注意灭菌符合标准。

冲洗剂开启后应立即使用，不得在开启后保存或再次使用。

2019

5073

》第一节：灭菌制剂

八、烧伤及严重创伤用外用制剂

1、烧伤及外伤用溶液剂、软膏剂

在无菌条件下制备，成品中不得检出铜绿假单胞菌和金黄色葡萄球菌

2、烧伤及外伤用气雾剂，粉雾剂

粉雾剂、气雾剂可用于保护创面（如烧伤面）、局部麻醉、清洁消毒和止血等局部作用。用于创面保护和治疗的氣雾剂，必须无刺激

2019

5073

➤ 第一节：灭菌制剂

3、临床应用与注意事项

(1) 临床应用：主要用于烧伤和严重外伤。

(2) 注意事项：用于烧伤和外伤的溶液剂和软膏剂必须无菌，而气雾剂必须无刺激性。

2019

➤ 第一节：灭菌制剂

2018A

11. 关于制剂质量要求和使用特点的说法，正确的是 第4章

- A. 注射剂应进行微生物限度检查
- B. 眼用液体制剂不允许添加抑菌剂
- C. 生物制品一般不宜制成注射用浓溶液
- D. 若需同时使用眼膏剂和滴眼剂，应先使用眼膏剂
- E. 冲洗剂开启使用后，可小心存放，供下次使用

答案：C

2019

5073

感谢观看

请继续关注，精彩课程内容待续……

2019

5073

》 第二节 其他制剂

考试要求

	内容	历年考试分值
乳膏剂	特点和质量要求，基质和附加剂，临床应用和注意事项，举例	
凝胶剂	分类和特点，质量要求，临床应用和注意事项，举例	
气雾剂	分类，特点和质量要求，抛射剂和附加剂；临床应用与质量要求；举例	2018C（质量要求）， 2018X（辅料），2017A ，2016C，2015B（1）
喷雾剂	分类和特点，质量要求，临床应用与质量要求；举例	
粉雾剂	分类和特点，质量要求，举例	2017X
栓剂	分类，特点和质量要求，基质与附加剂种类、作用，临床应用与质量要求；举例	2018A，2017A（基质） ，2017C

➤ 第二节 其他制剂

一、乳膏剂

原料药物溶解或分散于乳状液型基质中形成的均匀半固体制剂。

乳膏剂由于基质不同，可分为水包油型乳膏剂和油包水型乳膏剂。



2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（一）乳膏剂的特点和质量要求

1、乳膏剂的特点

- 具有触变性和热敏性。
- 热敏性反映遇热熔化而流动，
- 触变性反映施加外力时黏度降低，静止时黏度升高。
- 局部用制剂，不期望全身作用

2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

2、乳膏剂的质量要求

- 应均匀、细腻、涂布于皮肤上无粗糙感；
- 有适当的黏稠性易涂布于皮肤或黏膜等部位；
- 性质稳定，无酸败、变质等现象；
- 必要时可加入防腐剂、抗氧剂、增稠剂、保湿剂及透皮促进剂
- 用于创面的软膏剂应为无菌。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（二）乳膏剂常用的基质与附加剂种类（重点）

乳剂型基质：油相、水相、乳化剂

常用的油相基质：硬脂酸、石蜡、蜂蜡、高级脂肪醇、凡士林、液状石蜡、植物油

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

- ① 水包油（O/W）型乳剂基质：钠皂、三乙醇胺皂类、脂肪醇硫酸（酯）钠类（十二烷基硫酸钠）和聚山梨脂类；（胺-女）
- ② 油包水（W/O）型乳剂基质：钙皂、羊毛脂、单甘油酯、脂肪醇

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（三）乳膏剂的临床应用与注意事项

1、临床应用

- 皮肤清洁后给药
- 按摩给药部位
- 不可多种药物联合使用

2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

2、注意事项

- 避免接触眼睛及黏膜；
- 用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净；
- 在药物性状发生改变时禁止使用
- 使用时多加揉擦，或采用封包疗法，促进药物吸收
- 个性化用药

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（四）乳膏剂举例

水杨酸乳膏

【处方】水杨酸50g 硬脂酸甘油酯70g

硬脂酸100g 白凡士林120g

液状石蜡100g 甘油120g 十二烷基硫酸钠10g 羟苯乙酯1g 蒸馏水

480ml

2019
5073

» 第二节 其他制剂

【处方分析】

本品为O/W型乳膏（根据乳化剂类型确定）

液状石蜡、硬脂酸和白凡士林——油相

十二烷基硫酸钠、硬脂酸甘油酯（1:7）——混合乳化剂

甘油——保湿剂

羟苯乙酯——防腐剂

白凡士林——有利于角质层的水合而有润滑作用。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

二、凝胶剂

指原料药物与能形成凝胶的辅料制成的具凝胶特性的**稠厚液体**或**半固体制剂**。局部用于**皮肤及体腔**如**鼻腔**、**阴道**和**直肠**。



2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

（一）凝胶剂的分类和特点

1、凝胶剂的分类

- 根据分散系统可分为**单相凝胶与两相凝胶**。单相凝胶可以分为水性凝胶和油性凝胶
- 根据形态可分为：
 - ①乳胶剂：乳状液型凝胶剂；
 - ②胶浆剂：为**高分子基质**如西黄蓍胶制成的凝胶剂；
 - ③混悬型凝胶剂：属两相凝胶，可有触变性，静止时形成半固体而搅拌或振摇时成为液体。如：**氢氧化铝凝胶剂**

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

2、凝胶剂的特点

- 良好的生物相容性
- 对药物释放具有缓释、控释作用，
- 制备工艺简单
- 形状美观，易于涂布使用，
- 局部给药后易吸收、不污染衣物，稳定性较好。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

(二) 凝胶剂的质量要求

- 混悬型凝胶剂中胶粒应分散均匀，不应下沉、结块
- 凝胶剂应均匀、细腻，在常温时保持胶状，不干涸或液化
- 根据需要可加入保湿剂、抑菌剂、抗氧化剂、乳化剂、增稠剂和透皮促进剂等
- 凝胶剂一般应检查pH
- 避光，密闭贮存，并应防冻。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（三）凝胶剂的临床应用与注意事项

1、临床应用

- 口服凝胶剂服用前要充分摇匀
- 外用凝胶剂，适量涂患处

2019
5072

➤ 第二节 其他制剂

2、注意事项（同乳膏剂）

- 清洁皮肤、轻柔反复按摩
- 皮肤破损处不宜使用
- 避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。
- 用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净
- 注意联合用药
- 当凝胶剂性质发生改变时禁止使用。

2019

5073

» 第二节 其他制剂

（四）凝胶剂举例

吲哚美辛软膏

【处方】吲哚美辛10.0g

交联型聚丙烯酸钠（SDB-L400）10.0g

PEG4000 80.0g

甘油100.0

苯扎溴铵10.0ml 蒸馏水加至1000g

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

【处方分析】

吲哚美辛——主药

PEG4000——透皮吸收促进剂

SDB-L400——凝胶基质

甘油——保湿剂

苯扎溴铵——防腐剂

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

三、气雾剂

指原料药物或原料药和附加剂与适宜的**抛射剂**共同装封于具有特制**阀门系统**的耐压容器中，使用时借助抛射剂的压力将内容物呈**雾状物喷出**，用于肺部吸入或直接喷至腔道黏膜、皮肤的制剂。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（一）气蓄剂的分类、特点和质量要求

1、气雾剂的分类

（1）按分散系统分类：气雾剂可分为溶液型、混悬型和乳剂型气雾剂。

①溶液型气雾剂：药物溶解在抛射剂中，形成均匀溶液，喷出后抛射剂挥发，药物以固体或液体微粒状态达到作用部位。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

②混悬型气雾剂：药物（固体）以微粒状态分散在抛射剂中，形成混悬液，喷出后抛射剂挥发，药物以固体微粒状态达到作用部位。

③乳剂型气雾剂：药物溶液和抛射剂按一定比例混合形成O/W型或W/O乳剂。O/W型乳剂以泡沫状态喷出，W/O型乳剂，喷出时形成液流。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

(2) 按给药途径分类：

- ① 吸入型：借助抛射剂的压力将内容物呈雾状物喷出，吸入肺部的制剂。
- ② 非吸入型：借助抛射剂的压力将内容物直接喷至腔道黏膜的制剂。
- ③ 外用型：用于皮肤或者空间消毒的气雾剂。

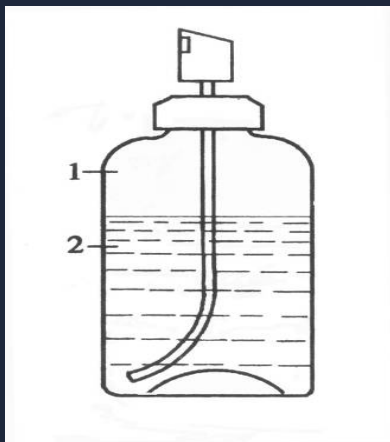
2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

(3) 按处方组成分类：二相气雾剂、三相气雾剂

二相气雾剂一般为溶液系统，三相气雾剂一般为混悬系统或乳剂系统。



(4) 按给药剂量：定量气雾剂、非定量气雾剂

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

2、气雾剂的特点

优点：

- ①简洁、便携、耐用、方便、多剂量；
- ②比雾化器容易准备，治疗时间短；
- ③良好的剂量均一性；
- ④气溶胶形成与病人的吸入行为无关；
- ⑤所有MDIs的操作和吸入方法相似；
- ⑥高压下的内容物可防止病原体侵入。

2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

缺点：

①若患者无法正确使用，就会造成肺部剂量较低和（或）不均

—；

②肺部沉积量通常较低；

③阀门系统限制了药物剂量；

④大多数现有的MDIs（定量气雾剂）没有剂量计数器。

2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

3、气雾剂的质量要求 2018C（质量要求）

- ①无毒性、无刺激性；
- ②抛射剂为适宜的低沸点液体；
- ③容器应能耐受所滞的压力，每压一次，必须喷出均匀的细雾状的雾滴或雾粒，并释放出准确的剂量；
- ④泄露和压力检查应符合规定，确保安全使用；
- ⑤烧伤、创伤、溃疡用气雾剂应无菌；
- ⑥凉暗处保存，并避免暴晒、受热、敲打、撞击。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

(二) 气雾剂的抛射剂与附加剂 (重点) 2018X, 2017A

1、抛射剂

是喷射药物的动力，有时兼有药物溶剂的作用。

抛射剂的要求：

① 沸点低于室温，常温下的蒸气压应大于大气压

阀门打开—容器内压力降低—抛射剂沸点降低—低于室温—急剧气化—克服液体分子间引力—将药物分散成微粒—通过阀门系统抛射。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

- ②无毒、无致敏反应和刺激性；
- ③惰性，不与药物发生反应；
- ④不易燃、不易爆；
- ⑤无色、无臭、无味；
- ⑥价廉易得

2019

5072

▶▶ 第二节 其他制剂

常用的抛射剂：

- ①**氢氟烷烃类**：氟利昂的代用品，不含氯，不破坏大气臭氧层。
常用**四氟乙烷**、**七氟丙烷**及**二氟乙烷**等。
- ②**碳氢化合物**：如丙烷、正丁烷、异丁烷，常与其他抛射剂合用。
- ③**惰性气体**：压缩惰性气体（**N₂**、**CO₂**等），常温下蒸气压过高，对容器耐压性能要求高。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

2、潜溶剂

乙醇、丙二醇、甘油和聚乙二醇等。

3、润湿剂：常用的润湿剂为表面活性剂

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（三）气雾剂的临床应用与注意事项

1、临床应用

- 呼吸道吸入给药
- 喷至腔道黏膜、皮肤给药
- 空间消毒

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

2、注意事项

(1) 使用前应充分摇匀储药罐。首次使用前或距上次使用超过1周时，先向空中试喷一次。

(2) 患者吸药前需张口、头略后仰、缓慢地呼气，直到不再有空气可以从肺中呼出。垂直握住雾化吸入器，用嘴唇包绕住吸入器口，开始深而缓慢吸气并按动气阀，尽量使药物随气流方向进入支气管深部，然后闭口并屏气10秒钟后用鼻慢慢呼气。如需多次吸入，休息1分钟后重复操作。。

(3) 气雾剂药物遇热和受撞击有可能发生爆炸，储存时应注意避光、避热、避冷冻、避摔碰。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

(3) 气雾剂药物遇热和受撞击有可能发生爆炸，储存时应注意避光、避热、避冷冻、避摔碰。

(4) 吸入结束后用清水漱口，以清除口腔残留的药物。如使用激素类药物应刷牙，避免药物对口腔黏膜和牙齿的损伤

2019

5073

» 第二节 其他制剂

2018A13. 关于气雾剂质量要求和贮藏条件的说法, 错误的是

- A. 贮藏条件要求是室温保存
- B. 附加剂应无刺激性、无毒性
- C. 容器应能耐受气雾剂所需的压力
- D. 抛射剂应为无刺激性、无毒性
- E. 严重创伤气雾剂应无菌

答案: A

2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

A. F12

B. 丙二醇

C. 吐温80

D. 蜂蜡

E. 维生素C

1、在气雾剂处方中，可作为乳化剂的辅料是

2、在气雾剂处方中，可作为潜溶剂的

3、在气雾剂处方中，可作为抛射剂的

【答案】 C B A

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

115. 盐酸异丙肾上腺素气雾剂处方如下 第4章

盐酸异丙肾上腺素 25g, 维生素C 1.0g

乙醇 296.5g, 二氯二氟甲烷 适量共制成 1000g

于该处方中各辅料所起作用的说法, 正确的有

A. 乙醇是乳化剂

B. 维生素C是抗氧化剂

C. 二氯二氟甲烷是抛射剂

D. 乙醇是潜溶剂

E. 二氯二氟甲烷是金属离子络合剂

答案: BCD

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

四、喷雾剂

指原料药物或与适宜辅料填充于特制的装置中，使用时**借手动泵的压力**或其他方法将内容物**呈雾状物释出**，用于肺部吸入或直接喷至腔道黏膜及皮肤等的制剂。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（一）喷雾剂的分类和特点

1、喷雾剂的分类

- 按内容物组成为溶液型、乳状液型或混悬型。
- 按给药定量与否，喷雾剂还可分为定量喷雾剂和非定量喷雾剂。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

2、喷雾剂的特点

- ①药物呈细小雾滴能直达作用部位，局部浓度高，起效迅速；
- ②给药剂最准确，给药剂比注射或口服小，因此毒副作用小；
- ③药物呈雾状直达病灶，形成局部浓度，可减少疼痛，且使用方便。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（二）喷雾剂的质量要求

（1）配置环境符合要求

（2）根据需要可加入助溶剂、抗氧剂、抑菌剂、表面活性剂等附加剂。

（3）装置无毒、无刺激性、性质稳定，与药物不起作用

（4）溶液型喷雾剂的药液应澄清；乳状液型喷雾剂的液滴在液体介质中应分散均匀；混悬型喷雾剂应将药物细粉和附加剂充分混匀、研细，制成稳定的混悬液。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

五、粉雾剂

（一）粉雾剂的分类和特点

1、粉雾剂的分类

按用途可分为吸入粉雾剂、非吸入粉雾剂和外用粉雾剂。

2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

2、粉雾剂的特点 2017X

（部分内容同第五章吸入制剂）

- ①无胃肠道降解作用；
- ②无肝脏首过效应；
- ③药物吸收迅速，给药后起效快；
- ④大分子药物的生物利用度可以通过吸收促进剂或其他方法的应用来提高；

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

- ⑤小分子药物尤其适用于呼吸道直接吸入或喷入给药；
- ⑥药物吸收后直接进入人体循环，达到全身治疗的目的；
- ⑦可用于胃肠道难以吸收的水溶性大的药物；
- ⑧顺应性好，特别适用于原需进行长期注射治疗的患者；
- ⑨起局部作用的药物，给药剂量明显降低，毒副作用小。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

(二) 粉雾剂的质量要求

- (1) 配制时可加入适宜的载体和润滑剂。无毒、无刺激
- (2) 给药装置无毒、无刺激性、性质稳定及与药物不起作用
- (3) 吸入粉雾剂中药物粒度大小应控制在 $10\text{ }\mu\text{m}$ 以下，其中大多数应在 $5\text{ }\mu\text{m}$ 以下。
- (4) 凉暗处贮存，防止吸潮。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

六、栓剂

指药物与适宜基质制成的具有一定形状**供腔道给药**的固体外用制剂。



2019
5073

》第二节 其他制剂

（一）栓剂的分类、特点与质量要求

1、栓剂的分类

（1）按给药途径分类：分为直肠用、阴道用、尿道用栓剂等，最常用的是直肠栓和阴道栓。

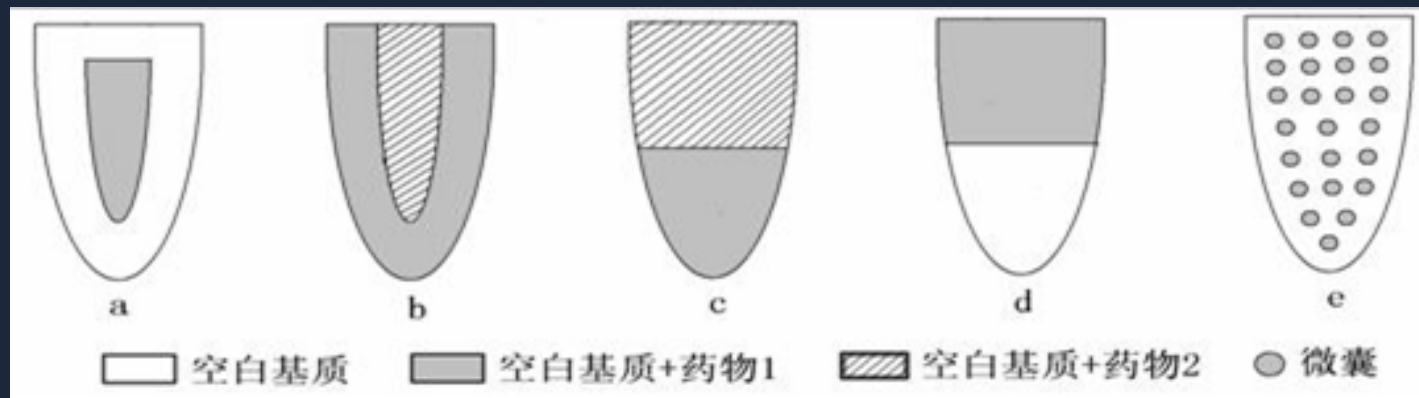


2019

➤ 第二节 其他制剂

(2) 按制备工艺与释药特点分类

双层栓、中空栓、缓、控释栓、微囊型、骨架型、渗透泵型、
凝胶缓释型



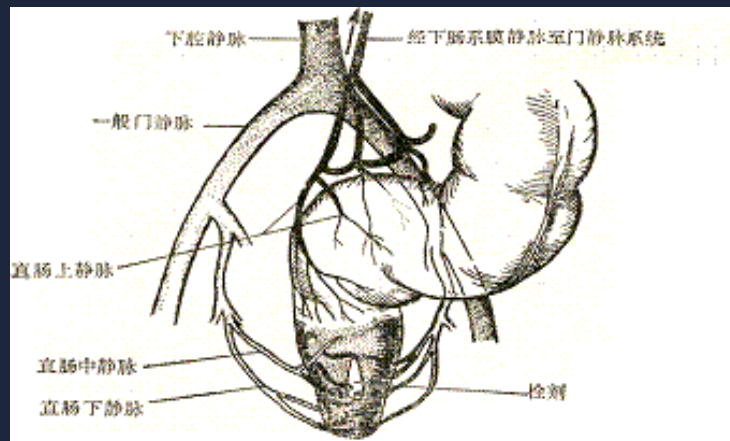
2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

2、栓剂的特点2017C

- **局部治疗作用**：润滑、抗菌、消炎、杀虫、收敛、止痛、止痒等
- **全身治疗作用**：止咳平喘、抗风湿、解热镇痛等



2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

3、栓剂的质量要求

- ①药物与基质应混合均匀，栓剂外形应完整光滑，无刺激性
- ②塞入腔道后，应能融化、软化或溶解，并与分泌液混合，逐渐释放出药物，产生局部或全身作用。
- ③有适宜的硬度，以免在包装、储存或使用变形。
- ④供制备栓剂用的**固体药物**，应预先用适宜的方法制成**细粉或最细粉**。
- ⑤根据使用腔道和使用目的不同，制成各种适宜的形状。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（二）栓剂的常用基质与附加剂种类、作用

1、基质的要求

- 室温时具有适宜的硬度和韧性，塞入道时不变形、不碎裂。在体温下易软化、熔融或溶解。
- 与药物无配伍禁忌，无毒性、无过敏性及黏膜刺激性，不影响药物的含量测定。
- 熔点与凝固点相距较近，且有润湿与乳化能力，能混入较多的水。
- 在贮藏过程中不易霉变，且理化性质稳定。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

2、基质的种类和代表品种（重点） 2017A

（1）油脂性基质

- 可可豆脂：同质多晶性
- 半合成脂肪甘油酯类

2019
5072

➤ 第二节 其他制剂

(2) 水溶性基质

- **甘油明胶**：系用明胶、甘油与水制成，一般明胶与甘油等量，水应控制在10%以下。
 - ① 在体温下能软化并缓慢溶于分泌液中。
 - ② 常用作阴道栓剂，**但不适用于鞣酸与蛋白质有配伍禁忌的药物。**
- **聚乙二醇类**：聚乙二醇1000、4000、6000混合使用
- **泊洛沙姆**：（商品名普朗尼克F68）

2019
5073

➤ 第二节 其他制剂

记忆口诀：

怎么做栓剂呢？

（水洗干净，加点砂糖桔子，油中加入一半巧克力）

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

3、附加剂 重要

- (1) 表面活性剂：增加药物的穿透性
- (2) 抗氧化剂：叔丁基羟基茴香醚（BHA）、2, 6-二叔丁基对甲酚（BHT）、没食子酸酯类
- (3) 防腐剂
- (4) 硬化剂：白蜡、鲸蜡醇、硬脂酸、巴西棕榈蜡
- (5) 增稠剂：氢化蓖麻油、单硬脂酸甘油酯、硬脂酸铝
- (6) 吸收促进剂：非离子型表面活性剂、脂肪酸、脂肪醇和脂肪酸酯类、尿素、水杨酸钠、苯甲酸钠、羟甲基纤维素钠、环糊精类衍生物

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

记忆口诀

丁叔、二叔能抗氧，加蜡能硬化
要变稠，加点油，非离子酸促吸收

2019

5072

➤ 第二节 其他制剂

(2) **直肠栓**：常用于治疗痔疮，外观似圆锥形或鱼雷形的固体

- ①使用前尽量排空大小便，并洗清肛门内外。
- ②可在栓剂的顶端蘸少许凡士林、植物油或润滑油。
- ③根据治疗用途确定纳入距离
- ④在用药后1~2小时内，尽量不要大小便

(3) **尿道栓**：应用抗凝治疗者应慎用。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（三）栓剂的临床应用与注意事项

1、临床应用

（1）**阴道栓**：用来治疗妇科炎症。外观类似球形、卵形或鸭嘴形

- ①清洗后使用。
- ②置入后保持仰卧姿势约20分钟。
- ③在给药后1~2小时内尽量不排尿
- ④临睡前给药

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

2、注意事项

- 使用前冷藏；
- 性状发生改变时禁止使用；
- 用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净；
- 用药期间注意个人卫生，防止重复感染等。

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

（四）栓剂举例

甲硝唑栓

【处方】 甲硝唑细粉4.5g

磷酸二氢钠1.6g

碳酸氢钠1.4g

香果脂适量 共制成阴道栓10枚

【处方分解】

甲硝唑——主药，

香果脂——基质。

碳酸氢钠、磷酸二氢钠——泡腾剂

2019

5073

➤ 第二节 其他制剂

可作为栓剂吸收促进剂的是

- A. 聚山梨酯80
- B. 糊精
- C. 椰油酯
- D. 聚乙二醇6000
- E. 羟苯乙酯

答案 A

2019
5073

感谢观看

请继续关注，精彩课程内容待续……

2019

5073