

冲刺预测班

# 中 药 学 专 业 知 识 （ 一 ）

国 家 执 业 药 师 资 格 考 试

主讲老师：姜 雅

2019

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

2015年7分，2016年1A，2017年1A+2B；2018年1A+1X

1	特点与分类	☆☆☆
2	热原	☆☆☆☆
3	注射剂的溶剂	☆☆☆☆☆
4	注射剂的附加剂	☆☆☆☆☆
5	中药注射剂的半成品	☆☆☆
6	输液剂、乳状液型注射液与中药注射用 无菌粉末	☆☆
7	注射剂的质量要求	☆☆☆☆☆

## 》第六节 注射剂（重点章节）

### 一、注射剂的特点与分类

定义		无菌制剂
特点	优点	药效迅速，作用可靠 适用不宜口服的药物，或不能口服给药的病人，产生局部定位或延长药效的作用。疾病诊断
	缺点	使用不便，注射疼痛 质量要求高，制备过程复杂，成本较高； 生理作用难以逆转，使用不当易发生危险

2019

5073

## 第六节 注射剂（重点章节）

### 二、热原

#### （一）热原的来源及致热特点

1. 定义：体温异常升高的致热物质
2. 革兰阴性杆菌所产生的热原

内毒素＝热原＝脂多糖



2019

5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

### （二）热原的基本性质

1. <b>耐热性</b> ：180℃3-4h，250℃30-45分钟，650℃1分钟	四大 性质 不易 除去
2. <b>水溶性</b>	
3. <b>不挥发性</b> ：不挥发，但可随水蒸气进蒸馏水中	
4. <b>滤过性</b> ：微孔滤膜不能截留、 <b>超滤膜可</b>	
5. <b>被吸附性</b> ：可被活性炭/纸浆滤饼/离子交换树脂吸附	
6. <b>其他性质</b> ：能被强酸、强碱破坏，也能被强氧化剂如高锰酸钾或过氧化氢等破坏，超声波及某些表面活性剂也能使之失活。	

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

### （三）注射剂中污染热原的途径与去除方法

#### 1. 污染热原的途径（很多）

#### 2. 去除热原的方法

玻璃	高温法	250℃维持30min以上可以破坏热原
	酸碱法	玻璃器具可采用重铬酸钾硫酸清洁液或稀氢氧化钠溶液
药液	吸附法	活性炭
	离子交换法，凝胶滤过法，反渗透法，超滤法	

## ▶▶ 第六节 注射剂（重点章节）

---

### 【B型题】

- A. 耐热性
- B. 水溶性
- C. 不挥发性
- D. 过滤性
- E. 不耐强酸、强碱

下列除去热原的方法对应的性质分别是

- 1. 蒸馏法制注射用水
- 2. 加入重铬酸钾硫酸清洁液
- 3. 180℃，3～4小时被破坏

【答案】： C E A

2019

5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

---

【A型题】

去除含热敏性成分中药注射液中热原的方法是

- A. 热压灭菌法
- B. 高温法
- C. 酸碱法
- D. 活性炭吸附法
- E. 0.45 μm微孔滤膜滤过

【答案】：D

2019  
5073

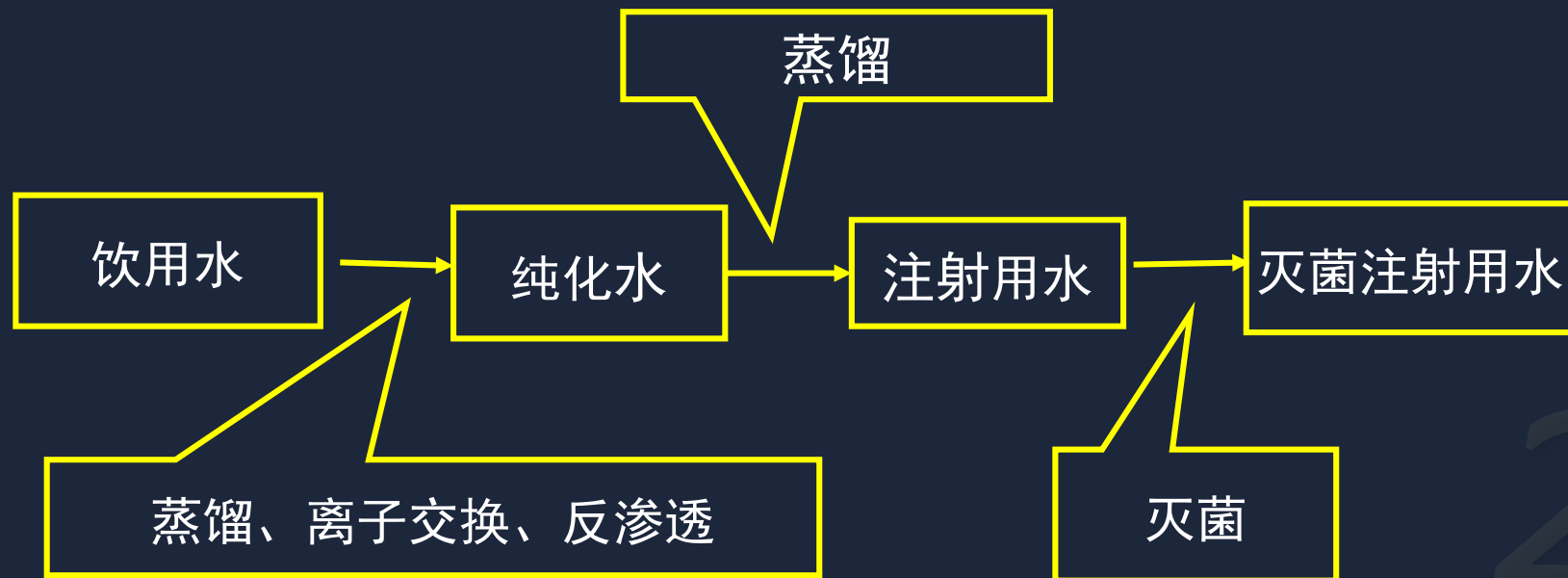


## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

### 三、注射剂的溶剂 ☆☆☆☆☆

水+非水溶剂

#### 1. 制药用水的种类及应用



2019

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

### 用途

饮用水	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 饮片净制时的漂洗</li><li>2. 制药用具的粗洗、</li><li>3. 饮片的提取溶剂</li></ol>
纯化水	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 配制普通药物制剂用的溶剂或试验用水；</li><li>2. 中药注射剂、滴眼剂等灭菌制剂所用饮片提取</li><li>3. 非灭菌制剂用器具的精洗用水</li><li>4. 纯化水不得用于注射剂的配制与稀释</li></ol>

2019  
5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

---

用途

注射用水	配制注射剂、滴眼剂等的溶剂或稀释剂及容器的精洗用水
灭菌注射用水	注射用灭菌粉末的溶剂或注射剂的稀释剂

2019  
5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

---

2018X116. 《中国药典》规定，制药用水中的纯化水可以用作

- A. 滴眼剂容器的精洗
- B. 皮肤用制剂的稀释
- C. 注射浓溶液的稀释
- D. 口服溶液的溶剂
- E. 中药注射剂所用饮片的提取溶剂

【答案】： BDE

2019

5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

### 四、注射剂的附加剂 ☆☆☆☆☆

增加主药溶解度， 制备乳状液型、混 悬液型注射液	增溶剂（慎用） 乳化剂	聚山梨酯80，蛋黄卵磷脂 大豆磷脂
	助悬剂	甘油
防止主药氧化	抗氧化剂	亚硫酸钠（偏碱性药液） 亚硫酸氢钠和焦亚硫酸钠（偏 酸性药液）
	惰性气体	N <sub>2</sub> 、CO <sub>2</sub> （注意PH）
	金属离子络合剂	依地酸二钠（乙二胺四乙酸二 钠，EDTA - 2Na）
调节渗透压	渗透压调节剂	0.9%氯化钠溶液或5%葡萄糖溶 液

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

续表

调整pH (4-9)	缓冲剂	盐酸、枸橼酸、氢氧化钠、氢氧化钾、碳酸氢钠、磷酸氢二钠、磷酸二氢钠
抑制微生物 增殖	抑菌剂	0.5%苯酚、0.3%甲酚、0.5%三氯叔丁醇（多剂量）、硫柳汞
减轻疼痛	止痛剂	三氯叔丁醇、盐酸普鲁卡因、盐酸利多卡因

2019  
5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

---

记忆要点：

抗氧化剂：有硫有钠就抗氧

pH调节剂：酸酸碱碱调pH

金属离子络合剂：金属络合乙二胺

抑菌剂：三叔买硫粉（酚）

2019

5072

## ▶▶ 第六节 注射剂（重点章节）

---

【2015年，B型题】

【71-73】

- A. 抗氧剂
- B. 抑菌剂
- C. 止痛剂
- D. 渗透生调节剂
- E. PH调节剂

71. 苯酚在注射剂中用作

72. 氯化钠在注射剂中用作

73. 抗坏血酸在注射剂中用作

【答案】： B D A

2019

5073



## 第六节 注射剂（重点章节）

### 五、中药注射剂的半成品

有效成分、有效组分组合物及提取物等

1. 有效成分制成的中药注射剂，主药成分含量应不少于90%
2. 多成分制成的中药注射剂，结构明确成分含量 $\geq$ 总固体量

80%



2019

5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

### 六、输液剂、乳状液型注射液与中药注射用无菌粉末

（一）输液剂：静脉滴注输入体内（一般不小于100ml，生物制品一般不小于 50ml）

类别	作用	举例
电解质输液剂	补充体内水分、电解质，纠正体内酸碱平衡	氯化钠注射液、乳酸钠注射液
营养输液剂		糖类输液、氨基酸输液和脂肪乳输液
胶体输液剂	调节体内渗透压	右旋糖酐、聚乙烯吡咯烷酮
含药输液剂		参麦注射液

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

---

### （二）乳状液型注射液的特点与分类

（1）定义：以脂溶性药物（挥发油、植物油等）为原料，加入乳化剂和注射用水经乳化制成的O/W型或W/O/W型的可供注射给药的乳状液

（2）特点：定向分布作用以及对淋巴系统的靶向性。

（3）质量要求：不得有相分离现象；不得用于椎管注射；静脉用：乳滴的粒度90%应在 $1\text{ }\mu\text{m}$ 以下；不得有大于 $5\text{ }\mu\text{m}$ 的乳滴。

2019

5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

---

（三）中药注射用无菌粉末的特点

特点：

- A. 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。
- B. 制剂稳定性大大提高，便于携带。

2019

5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

### 七、注射剂的质量要求

#### （一）注射剂生产与贮藏的有关规定

1	溶液型注射剂应澄明
2	混悬型注射液中原料药物粒径应控制在15um以下，含15~20um（间有个别20~50um）者，不应超过10%，若有可见沉淀，振摇时应容易分散均匀。
3	混悬型注射液不得用于静脉注射或椎管内注射
4	乳状液型注射液不得有相分离现象，不得用于椎管注射
5	灌装标示量为不大于50ml的注射剂时，应适当增加装量
6	每一容器的装量一般不得超过10次注射量

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

---

【2016年，X型题】

117. 关于注射有关规定的说法，正确的有

- A. 混悬型注射剂不得用于静脉注射
- B. 中药注射剂应以半成品投料配制成品
- C. 乳状液型注射剂不得用于静脉滴注
- D. 标示量不大于50ml的注射剂，灌装时应适当增加装量
- E. 多剂量包装注射剂，每一容器包装不得超过10次注射量

【答案】： ABDE

2019

5073

## ➤ 第六节 注射剂（重点章节）

---

2018A

23. 关于注射剂给药途径的说法, 错误的是

- A. 乳状液型注射液不得用于静脉注射
- B. 混悬型注射液可用于肌肉注射
- C. 混悬型注射液不得用于静脉注射
- D. 混悬型注射液不得用于椎管内注射
- E. 乳状液型注射液不得用于椎管内注射

【答案】：A

2019

5073

» 第七节 眼用制剂

2016—1A； 2015—1A+1X； 2018:1A+3B

1	特点和分类	☆☆☆
2	附加剂	☆☆☆☆☆
3	质量要求	☆☆☆☆☆
4	眼用制剂中药物吸收的途径及影响吸收的因素	☆☆☆

2019  
5073



## 第七节 眼用制剂

### 一、眼用制剂的特点与分类

无菌制剂

眼用液体	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

## 第七节 眼用制剂

### 二、眼用制剂的附加剂

附加剂	重要举例	备注
渗透压调节剂	氯化钠、硼酸，葡萄糖、硼砂等	与泪液等渗
pH调节剂	磷酸盐缓冲液，硼酸盐缓冲液	
抑菌剂	三氯叔丁醇，硝酸苯汞，苯乙醇、羟苯乙酯	多剂量眼用制剂，应加适当抑菌剂。
黏度调节剂	甲基纤维素，聚乙烯醇PVA 聚乙烯吡咯烷酮PVP等	延长药液在眼内滞留时间，增强药效。
眼内注射溶液、眼内插入剂、供外科手术用、急救用的眼用制剂——不得添加抑菌剂、抗氧剂，一次性包装		

## 第七节 眼用制剂

---

2018B[72~74]

- A. 黏度调节剂
- B. 抑菌剂
- C. pH值调节剂
- D. 渗透压调节剂
- E. 增溶剂

72. 葡萄糖可在眼用液体制剂中用作

73. 羟苯乙酯可在眼用液体制剂中用作

74. 聚乙烯醇可在眼用液体制剂中用作

【答案】： DBA

2019

5073

## 第七节 眼用制剂

### 三、眼用制剂的质量要求

生产与贮藏的有关规定	1	滴眼剂应不超过10ml
	2	洗眼剂不超过200ml
	3	眼用半固体制剂不超过5g
	4	混悬型滴眼剂的沉降物不应结块或聚集，经轻摇应易再分散，并应检查沉降容积比
	5	应避光密封贮存，在启用后最多可使用4周
	6	眼内注射溶液、眼内插入剂、供外科手术用和急救用的眼用制剂，均不得添加抑菌剂、抗氧剂或不适当的附加剂

## 第七节 眼用制剂

质量 检查 项目 与要 求	(二)	眼用制剂质量检查项目与要求
	1	无菌
	2	滴眼剂、眼内注射溶液的可见异物
	3	混悬型滴眼剂和混悬型眼用半固体制剂的粒度
	4	眼用半固体制剂的金属性异物
	5	混悬性滴眼剂的沉降体积比等检查
	6	凡规定检查含量均匀度的眼用制剂，一般不再进行装量差异检查

2019

5073

## 第七节 眼用制剂

### 四、眼用制剂中药物吸收的途径及影响吸收的因素

#### 1. 眼的药物吸收途径

眼的药物吸收途径主要有两条：

- a. 角膜→房水→前房→虹膜、睫状肌→局部作用；有效吸收途径
- b. 结膜→巩膜→眼球后部→全身作用 主要途径

2019

5073

## » 第七节 眼用制剂

---

### 【X型题】

以下有关眼用制剂说法正确的是

- A. 药物的外周血管消除可引起全身性副作用
- B. 眼用制剂的pH影响不同pKa药物的解离，进而影响药物的吸收
- C. 眼用制剂的刺激性增加了药物从外周血管的消除
- D. 滴眼剂的表面张力越大，越有利于滴眼剂与泪液的混合，也有利于药物与角膜的接触，使药物易于渗入
- E. 减小黏度有利于吸收

【答案】：ABC

2019

5073

# 感谢观看

---

请继续关注，精彩课程内容待续……

2019

5073



## 》第八节 外用膏剂

2016-1A+1X; 2015-1A+2B; 2018: 1A+4B

1	特点和分类	☆☆☆
2	药物透皮吸收的途径及其影响因素	☆☆☆
3	软膏和乳膏基质	☆☆☆☆☆
4	膏药和贴剂	☆☆☆☆
5	外用膏剂的质量要求	☆☆☆☆☆

2019  
5073

## ➤ 第八节 外用膏剂

---

### 一、特点和分类

#### 1：特点

局部、全身治疗作用。

经皮给药系统中药物透过皮肤进入体循环，能避免肝脏的首过效应避免药物在胃肠道的破坏，减少血药浓度的峰、谷变化，降低药物的副作用。

2019

5073

## ➤ 第八节 外用膏剂

### 2、分类 ☆

按基质及形态分为：

1	软膏剂	油脂性基质		半固体
		水溶性基质		
	乳膏剂	乳状液型基质		
2	贴膏剂	橡胶贴膏	橡胶	薄片状制剂
		凝胶贴膏	亲水性高分子材料	
	贴剂			
3	膏药	黑膏药：红丹（铅丹）		
		白膏药：官粉（铅粉）		

## 》第八节 外用膏剂

### 二、药物透皮吸收的途径及其影响因素

#### 1. 药物透皮吸收过程

1	释放	
2	穿透	
3	吸收	完整的表皮（角质层细胞及其细胞间隙）-主要的
		毛囊、皮脂腺和汗腺等皮肤的附属器官

2019

5073

## ➤ 第八节 外用膏剂

### 2. 影响药物透皮吸收的因素

1	皮肤条件	
2	药物性质（适宜的油、水分配系数）	
3	基质的组成与性质	乳剂型基质 > 吸水性软膏基质（凡士林+羊毛脂）、硅酮、豚脂 > 烃类
4	药物浓度、应用面积、应用次数及与皮肤接触时间	

2019

5073

## » 第八节 外用膏剂

---

【2016年，X型题】

118. 影响外用膏剂中药物透皮吸收的因素有

- A. 应用部位
- B. 应用面积
- C. 基质的组成
- D. 基质的PH
- E. 药物的溶解性

【答案】：ABCDE

2019  
5073

# 第八节 外用膏剂

## 三、软膏剂、乳膏剂基质的质量要求与类型

1	软膏剂	油脂性基质		半固体
		水溶性基质		
	乳膏剂	乳状液型基质	水包油型	
			油包水型	



2019  
5073

## 》 第八节 外用膏剂

### （一）油脂性基质、乳剂型基质、水溶性基质的特点

基质	优点	缺点	适用
油脂性	润滑、无刺激性； 封闭、水合、保护、软化作用强	油腻、疏水、药物释放较差、用水不易洗除	不适于：急性炎性渗出较多的创面
水溶性	释药快、无油腻、无刺激；能吸收组织渗出液	润滑作用差；易失水、发霉	适于：糜烂创面和腔道黏膜
乳剂型	亲水亲油，有利释放穿透吸收； 可吸收创面渗出物；易涂布、易清洗	易失水、发霉	适于：亚急性、慢性、无渗出的皮肤病；忌用：糜烂、溃疡及化脓性创面（O/W反向吸收）；不适于：遇水不稳定药物



## 第八节 外用膏剂

### (二) 分类及代表品种

#### 1. 油脂性基质

油脂	动物油，植物油，氢化植物油	
类脂	羊毛脂	常与 <b>凡士林</b> 合用，调节凡士林的渗透性和吸水性
	蜂蜡，白蜡、鲸蜡	调节软膏的稠度或增加稳定性
烃	凡士林	油腻性大而吸水性较差，故 <b>不宜用于有多量渗出液的患处</b>
	石蜡与液体石蜡	调节 <b>软膏稠度</b>
硅酮	二甲基硅油	对眼睛有刺激性， <b>不宜作眼膏基质</b>

## ➤ 第八节 外用膏剂

---

★背记技巧★

软膏油基分四类、  
油脂动植氢化油、  
类脂羊毛动物蜡  
烃类石蜡凡士林、  
硅酮乳膏不宜眼

2019

5073

## 》第八节 外用膏剂

---

### 【B型题】

- A. 羊毛脂
  - B. 凡士林
  - C. 硅油
  - D. 聚乙二醇
  - E. 羧甲基纤维素钠
1. 属于烃类的软膏基质是
  2. 属于类脂类的软膏基质是

【答案】： B A

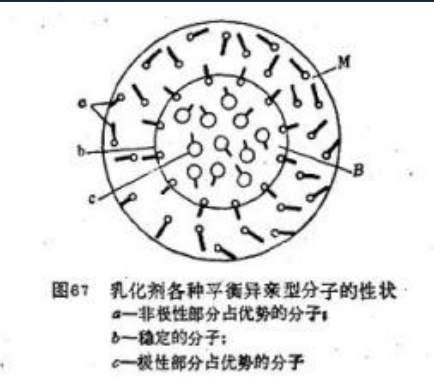
2019

5073

## 第八节 外用膏剂

### 乳剂型基质和水溶性基质

乳剂型 基质	水包油乳化剂	钠皂、三乙醇胺皂类、脂肪醇型硫酸钠类和聚山梨酯类
	油包水（W/O）型	钙皂、羊毛脂、单甘脂、脂肪醇
水溶性 基质	纤维素衍生物	甲基纤维素（MC）、羧甲基纤维素钠等（CMC-Na）
	聚乙二醇	



## 》第八节 外用膏剂

【A型题】关于外用膏剂药物透皮吸收的叙述，错误的是

- A. 基质的组成与皮脂分泌物相似时，有利于某些药物的透皮吸收
- B. 聚乙二醇基质软膏中的药物释放较快且较易透皮吸收
- C. 油脂性基质可增加皮肤的水合作用而提高药物的渗透性
- D. 基质的pH小于弱酸性药物的pKa时可增加药物的吸收
- E. 基质的pH大于弱碱性药物的pKa时可增加药物的吸收

【答案】： B

2019

5073

## ▶▶ 第八节 外用膏剂

---

### 四、膏药

药料提取（药料炸枯）→炼油→下丹成膏→去“火毒” →摊涂于裱背材料→皮肤贴敷

黑——红丹/铅丹： $\text{Pb}_3\text{O}_4$

白——官粉/铅粉：碱式碳酸铅

### 五、贴剂

1. 组成：由背衬层、药物贮库层、黏胶层及保护层

2019

5073

## ➤ 第八节 外用膏剂

### 六、外用膏剂的质量要求

1	软膏剂、乳膏剂	<ul style="list-style-type: none"><li>① 乳膏剂不得有油水分离及胀气现象</li><li>② 软膏剂应避光密封贮存</li><li>③ 乳膏剂应避光密封置25℃以下贮存，不得冷冻</li><li>④ 粒度：混悬型软膏剂、含饮片细粉的软膏</li></ul>
---	---------	---

2019

5073

## 》第八节 外用膏剂

续表

2	膏药	膏药应密闭，置阴凉处贮存
		软化点、重量差异
3	贴膏剂	贴膏剂的含量均匀度、释放度、黏附力
		橡胶贴膏与凝胶贴膏：含膏量和黏附力
		耐热性：橡胶贴膏
		赋形性：凝胶贴膏
4	贴剂	密封贮存，量均匀度、释放度、微生物限度等

2019

5073



## » 第九节 栓剂

2015年1A； 2017年1A+1X

大纲要求

1	栓剂的特点	☆☆☆☆☆
2	直肠给药栓剂中药物的吸收途径及影响因素	☆☆☆☆
3	栓剂的基质	☆☆☆☆☆
4	栓剂的质量要求	☆☆☆☆☆

2019  
5073

## ➤ 第九节 栓剂

### 一、栓剂的作用特点

#### 1. 特点

作用特点	<ul style="list-style-type: none"><li>①不仅在腔道起润滑、抗菌、杀虫、收敛等局部治疗作用，且可产生全身作用；</li><li>②药物不受胃肠道pH或酶的破坏，可避免药物对胃肠道的刺激；</li><li>③药物直肠吸收，大部分不受肝脏首过作用的破坏</li><li>④适用于不能或不愿口服给药的患者。</li></ul>
------	--

2019

5073

## ➤ 第九节 栓剂

---

### 二、直肠给药栓剂中药物的吸收途径及影响因素

#### 1. 直肠给药吸收途径

- ① 直肠上静脉→门静脉→肝脏→大循环；
- ② 直肠下静脉+肛门静脉→髂内静脉（绕过肝脏）→下腔大静脉→大循环；
- ③ 直肠淋巴系统。

2019

5073

## ➤ 第九节 栓剂

---

### 2. 影响直肠给药栓剂中药物吸收的因素

#### (1) 生理因素

塞入深度（距肛门口2cm处，50%–70%可不经门肝系统）

粪便存在、腹泻及组织脱水

pH值

#### (2) 药物因素

#### (3) 基质因素

2019

5073

## ➤ 第九节 栓剂

### 三、栓剂的基质 ☆☆☆☆☆

油脂性	可可豆脂	同质多晶性
	半合成~油酯	目前应用较多的油脂性栓剂基质
水溶性	甘油明胶	常作阴道栓的基质，在体温下能软化并缓慢溶于分泌液中，但不适用于鞣酸等与蛋白质有配伍禁忌的药物
	聚乙二醇类	在体温条件下不熔化，能缓缓溶于直肠液中

## » 第九节 栓剂

---

【2017年，A型题】

23. 在体温下能软化并可缓慢溶解于分泌液中的栓剂基质是

A. 半合成山苍子油脂

B. 甘油明胶

C. 半合成椰子油脂

D. 可可豆脂

E. 半合成棕榈油脂

【答案】： B

2019

5073

## » 第九节 栓剂

---

【2017年，X型题】

118. 关于直肠给药栓剂中药物吸收途径及其影响因素的说法，正确的是

- A. 直肠中的脂溶性、非解离型的药物易吸收
- B. 经直肠上静脉吸收的药物可产生肝脏首过效应
- C. 经肛门静脉吸收的药物可绕过肝脏进入大循环
- D. 经肛门淋巴系统吸收的药物不产生肝脏首过效应
- E. 油脂性基质栓剂中的水溶性药物稀释快，易吸收

【答案】：ABCDE

2019

5073

## » 第九节 栓剂

### 三、栓剂的质量要求与贮藏

融变 时限	脂肪性基质	30min
	水溶性基质	60min
贮藏	一般	30℃以下密闭贮存和运输
	生物制品	2~8℃贮存和运输

2019  
5073



## » 第九节 栓剂

---

【A型题】

需要检查融变时限项目的剂型是

- A. 软膏剂
- B. 胶囊剂
- C. 滴丸
- D. 膜剂
- E. 栓剂

【答案】：E

2019  
5073

## » 第十节 胶囊剂

2018:3B+1A; 2016—1A+2C; 2015—1A+3B

1	特点	☆☆☆☆
2	胶囊剂的囊材与质量要求	☆☆☆☆☆
3	质量要求	☆☆☆☆☆

2019  
5073

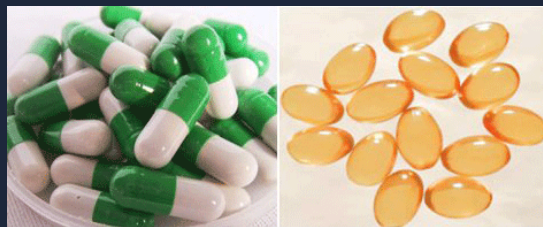
## » 第十节 胶囊剂

### 一、胶囊剂的特点

#### (一) 特点

##### 1. 优点

- ①掩盖不良气味，减小刺激性-便于服用
- ②对片丸，崩解溶出快，吸收好，生物利用度高
- ③隔绝光氧湿，提高稳定性
- ④可定时定位释放药物



2019

5073

## » 第十节 胶囊剂

### 2. 不宜制成胶囊剂的药物--4类★

药物的水溶液或稀乙醇液	胶囊壁溶化	水液风化吸湿 破坏囊壁， 刺激性强易溶 药物伤胃
刺激性强的易溶性药物	对胃黏膜产生较强刺激性	
易风化的药物	胶囊壁变软	
吸湿性药物	胶囊壁干燥变脆	

2019

5073

## » 第十节 胶囊剂

### 软胶囊对填充物料的要求

可以填充的	油类或对囊壁无溶解作用的药物溶液或混悬液 +固体药物
不可以的	低分子量水溶性或挥发性有机物（乙醇、丙酮、羧酸等）
	充填药物的含水量超过5%
	醛类可使囊膜中明胶变性
	O/W型乳剂会失水破

## » 第十节 胶囊剂

---

【A型题】

下列药物适宜制成胶囊剂的是

- A. 有不良气味的药物
- B. 刺激性较强药物
- C. 易溶性药物
- D. 易风化的药物
- E. 吸湿性强的药物

【答案】：A

2019  
5073

## » 第十节 胶囊剂

---

【2015年，A型题】

25. 可用作软胶囊填充的物料是

- A. 药物的油溶液
- B. 药物的水溶液
- C. 药物的丙酮溶液
- D. 药物的乙醇溶液
- E. 药物的O/W型乳剂

【答案】：A

2019  
5073

## » 第十节 胶囊剂

### 二、胶囊剂的囊材与质量要求 ☆☆☆☆☆

组 成		物 质
原 料		明胶
辅料	增塑剂	甘油、羧甲基纤维素钠、山梨醇
	增稠剂	琼脂
	遮光剂	二氧化钛
	着色剂	柠檬黄、胭脂红
	防腐剂	对羟基苯甲酸酯类（尼泊金类）
	增光剂	十二烷基磺酸钠
	矫味剂	乙基香草醛
软胶囊	滴制法和压制法	



## » 第十节 胶囊剂

---

记忆口诀：

甘肃有山、穷愁、太避光；加点十二来增光；口感要好加香草。

反腐小队刚出动，明胶胶囊已制成。

2019

5073

## » 第十节 胶囊剂

---

### 【B型题】

- A. 对羟基苯甲酸酯类
  - B. 琼脂
  - C. 甘油
  - D. 二氧化钛
  - E. 十二烷基硫酸钠
1. 在胶囊剂中起避光作用的是
  2. 在胶囊剂中起增光作用的是
  3. 在胶囊剂中起防腐作用的是
  4. 在胶囊剂中起增塑作用的是

【答案】： D E A C

2019

5073

## » 第十节 胶囊剂

---

2. 软胶囊的囊材（囊皮的可塑性和弹性）

胶料:增塑剂:水=1.0: (0.4~0.6) : (1.0~1.6)

软胶囊水多, 增塑剂量少



2019

5073

## » 第十节 胶囊剂

### 三. 胶囊剂的质量要求

崩解时限	1. 硬胶囊：30min 2. 软胶囊：1h 3. 肠溶胶囊：人工胃液：2h×，人工肠液：1h√ 4. 结肠肠溶胶囊：人工胃液：2h×，人工肠液：3h× ，人工结肠液1h√ 5. 空心胶囊：10min
释放度	缓释、控释、肠溶

2019

5073

## » 第十节 胶囊剂

---

### 【A型题】

1. 硬胶囊剂的崩解时限为

- A. 120min
- B. 60min
- C. 30min
- D. 15min
- E. 5min

【答案】：C

2019  
5072

# 感谢观看

---

请继续关注，精彩内容待续……

2019

5073