

执业药师西药药剂学知识点辅导：栓剂的制备及质量检查

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17619.htm

一、栓剂的制备方法

栓剂的制备主要有热熔法与冷压法。油脂性基质两法都可采用，而水溶性或亲水性基质多采用热熔法。

1. 热熔法 热熔法（fusion method）是将基质加热熔化，温度适当，防止过高，然后按药物性质以不同方法加入。混合均匀，倾入涂有润滑剂的模型中至稍溢出模口为度。放冷，待完全凝固后，削去溢出部分，开模取栓。热熔法应用较广泛，工厂生产一般均已采用机械自动化操作完成。

模孔内润滑剂：油脂性基质的栓剂，常用软肥皂、甘油各一份与95%乙醇5份混合所得；水溶性或亲水性基质的栓剂，常用液状石蜡或植物油等。

2. 冷压法 冷压法（cold compression method）主要用于油脂性基质，不论是搓捏或模型冷压，均是先将药物与基质锉末置于容器内混合均匀，然后手工搓捏成型或装入制栓模型机内压成一定形状的栓剂。机压模型成型者较美观。此法避免了加热对药物与基质稳定性的影响，不溶性药物亦不会在基质中沉降，但易夹带空气，对基质和主药起氧化作用。

（1）置换价的计算。药物的重量与同体积基质重量的比值称为该药物对基质的置换价。置换价： $f = \frac{W}{G}$ （2）置换价的测定方法。取基质作空白栓，称得平均重量为G，另取基质与药物定量混合做成含药栓，称得平均重量为M，每粒栓剂中药物的平均重量W，代入公式，即可求得置换价。使用置换价可以很方便的计算出生产中栓剂基质的用量X。n表示欲制备栓剂的数量。计算置换价 欲制备鞣酸栓100粒，每粒含鞣

酸0.2g，用可可豆脂基质，模孔纯基质栓重2.0g，鞣酸对该基质的转换价为1.6，计算所需基质的量。【实例分析】乙酰水杨酸栓剂的制备

二、栓剂的质量检查

《中国药典》2005年版规定：栓剂中的药物与基质应混合均匀，栓剂外形要完整光滑；塞入腔道后应无刺激性，应能融化、软化或溶化，并与分泌液混合，逐渐释放出药物，产生局部或全身作用；应有适宜的硬度，以免在包装或贮存时变形。缓释栓剂应进行释放度检查，不再进行融变时限检查。除另有规定外，应在30℃以下密闭贮存，防止因受热、受潮而变形、发霉、变质。

除另有规定外，栓剂应进行以下项目检查：1. 重量差异 2. 融变时限 3. 微生物限度

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com