

执业药师西药药剂学知识点辅导：眼用液体制剂 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_17624.htm

一、概念和分类 眼用液体制剂系指供洗眼、滴眼或眼内注射用以治疗或诊断眼部疾病的液体制剂。分为滴眼剂、洗眼剂和眼内注射溶液三类。滴眼剂系指由药物与适宜辅料制成的无菌水性或油性澄明溶液、混悬液或乳状液，供滴入的眼用液体制剂。通常以水为溶剂，极少用油。滴眼剂可发挥消炎杀菌、散瞳缩瞳、降低眼压、治疗白内障、诊断以及局部麻醉等作用。洗眼剂系指由药物制成的无菌澄明水溶液，供冲洗眼部异物或分泌物、中和外来化学物质的眼用液体制剂。眼内注射溶液系指由药物与适宜辅料制成的无菌澄明溶液，供眼周围组织（包括球结膜下、筋膜下及球后）或眼内注射（包括前房注射、前房冲洗、玻璃体内注射、玻璃体内灌注等）的无菌眼用液体制剂。

二、眼用液体制剂的质量要求

1. 无菌 用于眼部有外伤或手术后的滴眼剂、洗眼剂及眼内注射溶液，必须绝对无菌，应按药典规定进行检查。应制成单剂量包装并不得加抑菌剂。对其他目的使用的滴眼剂和洗眼剂，按药典微生物限度法检查，应符合规定，不得检出绿脓杆菌和金黄色葡萄球菌。
2. 澄明度 眼用液体制剂的澄明度要求比注射剂低。一般玻璃容器的滴眼剂按注射剂澄明度检查方法检查。塑料容器或有色溶液，应在光照度3000~5000Lx下，用眼检视无玻璃屑、较大纤维和其他不溶性异物。混悬型滴眼剂15 μ m以下的药物微粒不得少于90%，50 μ m颗粒不得多于10%。
3. pH值 pH值6~8时眼睛无不适感，但常因溶解度、稳定性

等原因控制在pH5.0~9.0，此范围一般可以耐受。4. 渗透压除另有规定外应与泪液等渗，但眼球可适应相当于0.6%~1.5%氯化钠溶液的渗透压。低渗溶液应采用适宜的等渗调节剂调至等渗。5. 黏度适当增大滴眼剂的黏度可以降低刺激性，延长药物在眼内的停留时间，增强药效。合适的黏度为4.0~5.0cPas。

三、眼用液体制剂的附加剂

(一) pH值调节剂由于主药的溶解度、稳定性、疗效或改善刺激性等的需要，往往将眼用液体制剂进行pH值调整。常用的pH缓冲液如下：

(二) 等渗调节剂常用的有氯化钠、葡萄糖、硼酸、硼砂等。

(三) 抑菌剂一般滴眼剂是多剂量制剂，一次使用后无法保持无菌，因此需要加入抑菌剂。所选的抑菌剂应抑菌作用迅速，抑菌效果可靠（1h内能将金黄色葡萄球菌和绿脓杆菌杀死），有合适的pH，对眼睛无刺激，性质稳定，不与主药和附加剂发生配伍禁忌。联合使用抑菌剂较单独使用效果好。单一的抑菌剂，常因处方的pH值不适合，或与其他成分有配伍禁忌不能达到迅速杀菌的目的。采用复合的抑菌剂可发挥协同作用。实践证实较好的配伍如下：苯扎氯铵和依地酸钠。依地酸钠本身是没有抑菌作用，但少量的依地酸钠能使其他抑菌剂对绿脓杆菌的作用增强；苯扎氯铵和三氯叔丁醇再加依地酸钠或羟苯酯类；苯氧乙醇和羟苯酯类。

(四) 黏度调节剂又叫增稠剂、延效剂。适当增加滴眼剂的黏度，可使药物在眼内停留时间延长，也可使刺激性减弱。常用甲基纤维素（MC）、聚乙烯（PVA）、聚维酮（PVP）等。

(五) 稳定剂、增溶剂与助溶剂对于不稳定药物，需加抗氧剂和金属螯合剂；溶解度小的药物需加增溶剂或助溶剂；大分子药物吸收不佳时可加吸收促进剂。

四、眼用液体制剂的制备

眼用液体制剂的制备工艺流程：用于眼外伤和手术后的滴眼剂及眼用注射溶液按注射剂生产工艺制备，分装于单剂量容器中密封或熔封，最后灭菌，不加抑菌剂，一次用后弃去，保证无污染。洗眼剂用输液瓶包装，按输液生产工艺处理。主药不稳定者，全部以严格的无菌操作法制备。一般滴眼剂可将用具与容器用适当方法清洗后灭菌备用，在无菌环境中配制药液、分装，可使用多剂量包装，装量最多10ml，操作过程避免污染，可加抑菌剂。若药物稳定，可在分装前大瓶装后灭菌，然后再在无菌操作条件下分装。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