

执业药师资格考试中药药剂辅导：滴耳剂 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\\_17895.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17895.htm)

滴耳剂系指药物制成供滴耳用的澄清溶液、混悬液。亦可以固态药物形式包装，另备溶剂，在临用前配成澄清溶液或混悬液的制剂。滴耳剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

- 一、滴耳剂中一般可含有各种辅料，用于调节张力、黏度或pH值，提高药物溶解度，使制剂稳定，并可加适宜浓度的抑菌剂。这些辅料不应降低制剂的药效，应无毒性或局部刺激性。溶剂(如水、甘油、脂肪油等)不应対耳膜产生不利的压迫。
- 二、用于耳部伤口，尤其耳膜穿孔或手术前的滴耳剂，应灭菌，并不得加抑菌剂，且密封于单剂量包装容器中。
- 三、在滴耳剂的生产、包装、贮存及分装过程中应采取适当措施确保其抑菌性，避免污染物的引入及微生物的生长。
- 四、滴耳剂如为混悬液，其颗粒应易于摇匀并有足够稳定性，其最大颗粒不得超过 $50\ \mu\text{m}$ 。
- 五、滴耳剂的容器应无毒并清洗干净，不应与药物或辅料发生理化作用，容器的瓶壁要有一定的厚度且均匀。
- 六、多剂量包装容器的装量，除另有规定外，应不超过10ml。

【装量】除另有规定外，照最低装量检查法(附录 F)检查，应符合规定。

【无菌】供耳部伤口、耳膜穿孔或手术前应用的滴耳剂，照无菌检查法(附录 H)检查，应符合规定。

【微生物限度】照微生物限度检查法(附录 J)检查，应符合规定。

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](http://www.100test.com)