

执业药师资格考试中药药剂辅导：气(粉)雾剂和喷雾剂 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_17902.htm 气(粉)雾剂和喷雾剂是一种或一种以上药物，经特殊的给药装置给药后，药物进入呼吸道深部、腔道黏膜或皮肤等体表发挥全身或局部作用的一种给药系统。该给药系统应对皮肤、呼吸道与腔道黏膜和纤毛无刺激性、无毒性。气(粉)雾剂可分为吸入气(粉)雾剂、非吸入气(粉)雾剂和外用气雾剂。吸入气(粉)雾剂可以单剂量或多剂量给药，药物从装置中呈雾状释出进入人体肺部，故在生产过程中应建立粒度测定方法。喷雾剂为不含抛射剂、借助手动泵的压力将内容物以雾状等形态释出的制剂。吸入气雾剂吸入气雾剂系指含药溶液或混悬液与适宜的抛射剂共同装封于具有特制定量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，吸入肺部的制剂。按处方组成可分为二相气雾剂(气相与液相)和三相气雾剂(气相、液相、固相或液相)。吸入气雾剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。一、气雾剂应在避菌环境下配制，各种用具、容器等须用适宜的方法清洁、消毒，在整个操作过程中应注意防止微生物的污染。二、配制气雾剂时，可按药物的性质添加适宜的溶剂、抗氧剂、表面活性剂或其他附加剂。所有附加剂应对呼吸道黏膜和纤毛无刺激性。三、二相气雾剂应按处方制得澄清的溶液，而后按规定量分装。三相气雾剂应将微粉化药物和附加剂充分混合制得稳定的混悬液，并抽样检查，符合要求后分装。在制备过程中还应严格控制原料药、抛射剂、容器、用具的含水量，防止水分混入；易

吸湿的药物应快速调配、分装。三相吸入气雾剂药物粒径大小应控制在 $10\ \mu\text{m}$ 以下，其中大多数应为 $5\ \mu\text{m}$ 以下，二相气雾剂雾滴大小也应控制。四、气雾剂常用的抛射剂为适宜的低沸点液体。根据气雾剂所需压力，可将两种或几种抛射剂以适宜比例混合使用。五、气雾剂的容器，应能耐受气雾剂所需的压力，各组成部件均不得与药物或附加剂发生理化作用，其尺寸精度与溶胀性必须符合要求，每揿压一次，必须喷出均匀的细雾状雾滴或雾粒，并应释出准确的主药含量。六、制成的气雾剂须用适宜方法进行泄漏和爆破检查，确保安全使用。七、气雾剂应置凉暗处保存，并避免曝晒、受热、敲打、撞击。八、气雾剂应标明：(1)每瓶的装量；(2)主药含量；(3)总揿次；(4)每揿主药含量。【每瓶总揿次】取供试品4瓶，分别除去帽盖，精密称重(w_1)，充分振摇，在通风橱内，向含适量吸收液的容器内弃去最初10喷，用溶剂洗净套口，充分干燥后，精密称重(w_2)；振摇后向上述容器内揿压阀门连续喷射10次，用溶剂洗净套口，充分干燥后，精密称重(w_3)；在铝盖上钻一小孔，待抛射剂气化后，弃去药液，用溶剂洗净容器，干燥后，精密称重(w_4)，按下式计算每瓶总揿次： $10 \times (w_1 - w_4) / (w_2 - w_3)$ ，均应不少于每瓶标示总揿次。【泄漏率】取供试品12瓶，去除外包装，用乙醇将表面清洗干净，室温垂直(直立)放置24小时，分别精密称定重量(w_1)，再在室温放置72小时(精确至30分钟)，再分别精密称定重量(w_2)，置 $4 \sim 20^\circ\text{C}$ 冷却后，迅速在阀上面钻一小孔，放置至室温，待抛射剂完全气化挥尽后，将瓶与阀分离，用乙醇洗净，在室温下干燥，分别精密称定重量(w_3)，按下式计算每瓶年泄漏率。平均年泄漏率应小于3.5%，并不得有1瓶大

于5%。【每揞主药含量】取供试品1瓶，充分振摇，除去帽盖，试喷5次，用溶剂洗净套口，充分干燥后，倒置药瓶(呈垂直状)于加入一定量吸收溶剂的适宜烧杯中，将套口浸入吸收液面下(至少25mm)，揞压喷射10次或20次(注意每次喷射间隔5秒并缓缓振摇)，取出药瓶，用溶剂洗净套口内外，合并溶剂转移至适宜量瓶中并稀释成一定容量后，按各品种含量测定项下的方法测定，所得结果除以10或20，即为平均每揞主药含量，每揞主药含量应为每揞主药含量标示量的80%~120%，即符合规定。【有效部位药物沉积量】除另有规定外，照有效部位药物沉积量测定法(附录 H)检查，药物沉积量应不少于标示每揞主药含量的15%。【微生物限度】照微生物限度检查法(附录 J)检查，应符合规定。吸入粉雾剂吸入粉雾剂系指微粉化药物或与载体以胶囊、泡囊或多剂量贮库形式，采用特制的干粉吸入装置，由患者主动吸入雾化药物至肺部的制剂。吸入粉雾剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。一、粉雾剂应在避菌环境下配制，各种用具、容器等须用适宜的方法清洁、消毒，在整个操作过程中应注意防止微生物的污染。二、配制粉雾剂时，为改善吸入粉末的流动性，可加入适宜的载体和润滑剂。所有附加剂均应为生理可接受物质，且对呼吸道黏膜和纤毛无刺激性。三、干粉吸入装置中各组成部件均应采用无毒、无刺激性、性质稳定、与药物不起作用的材料制备。四、吸入粉雾剂中药物粒度大小应控制在 $10\mu\text{m}$ 以下，其中大多数应在 $5\mu\text{m}$ 以下。五、粉雾剂应置凉暗处保存，防止吸潮。六、胶囊型、泡囊型吸入粉雾剂应标明：(1)每粒胶囊或泡囊中药物含量；(2)胶囊应置于吸入装置中吸入，而非吞服；(3)有效期；(4)贮藏条

件。多剂量贮库型吸入粉雾剂应标明：(1)每瓶的装量；(2)主药含量；(3)总吸次；(4)每吸主药含量。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