

执业药师资格考试中药药剂辅导：滴眼剂 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\\_17905.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17905.htm) 滴眼剂系指一种或多种药物制成供滴眼用的水性、油性澄明溶液、混悬液或乳剂。亦可将药物以粉末、颗粒、块状或片状物的形式包装，另备有溶剂，在临用前以溶剂溶解形成澄明的溶液或混悬液的制剂，还包括眼内注射溶液。滴眼剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。一、滴眼剂一般应在无菌环境下配制，各种器具均需用适当方法清洗干净，必要时进行灭菌。二、滴眼剂中可含有用于调节张力、黏度、渗透压、pH值以及提高药物溶解度、使制剂稳定等的辅料，并可加适宜浓度的抑菌剂。这些辅料不应降低药效或产生局部刺激性。除另有规定外，滴眼剂应与泪液等渗。三、用于外科手术、供角膜穿通伤用的滴眼剂及眼内注射溶液应按无菌制剂操作配制，密封于单剂量容器中，且不得加抑菌剂与抗氧化剂。四、滴眼剂如为混悬液，其沉淀物经振摇应易再分散，并具有足够稳定性，以确保给药剂量的准确。五、滴眼剂的包装容器应无毒，并清洗干净及灭菌，不应与药物或辅料发生理化作用；容器壁要有一定的厚度且均匀，其透明度应不影响澄明度检查。六、多剂量滴眼剂的包装容器应能连续滴状给药，每个容器的装量，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。【澄明度】除另有规定外，照《澄明度检查细则和判断标准》的滴眼剂规定检查，应符合规定。但眼内注射溶液应照注射液的规定检查，应符合规定。【混悬液粒度】取供试品强力振

摇，立即用微量移液管吸取适量(相当于主药 $10\mu\text{g}$ )，置于载玻片上，照粒度测定法(附录 E第一法)检查，大于 $50\mu\text{m}$ 的粒子不得多于2个，且不得检出大于 $90\mu\text{m}$ 的粒子。【无菌】供角膜穿通伤或手术用的滴眼剂或眼内注射溶液，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)