

执业药师资格考试中药药剂辅导：眼膏剂 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\\_17909.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17909.htm)

眼膏剂系指药物与适宜的基质制成的供眼用的膏状制剂。常用基质有油脂性、乳剂型及凝胶型基质。眼膏剂在生产与贮藏期间均应符合下列规定。

- 一、制备眼膏剂应在清洁、灭菌的环境下进行，严防微生物的污染。所用器具、容器等须用适宜的方法清洁、灭菌。基质应融化后滤过，并经150℃灭菌至少1小时。
- 二、眼膏剂的基质应纯净、均匀、细腻，便于药物分散和吸收，易涂布于眼部，对眼部无刺激性。
- 三、眼膏剂中所用药物，能溶于基质或基质组分者可制成溶液型眼膏剂；不溶性药物应预先用合适方法制成通过九号筛的极细粉，再与基质研和均匀即成混悬型眼膏剂。
- 四、用于眼部手术或创伤的眼膏剂应灭菌或按无菌操作配制，且不得加抑菌剂或抗氧剂。
- 五、眼膏剂所用的包装容器应紧密，易于防止污染，方便使用，并不应与药物或基质发生理化作用。
- 六、眼膏剂应置遮光、灭菌容器中密封贮存。

【装量】照最低装量检查法(附录 F)检查,应符合规定。

【金属性异物】除另有规定外，取供试品10支,分别将全部内容物置直径为6cm，底部平整、光滑，没有可见异物、气泡的平底培养皿中，加盖，在85℃保温2小时，使眼膏摊布均匀，室温放冷至凝固后，翻转培养皿，使底部朝上，置适合的显微镜台上，用聚光灯以45°角的入射光从上方向皿底照明，放大30倍检视50 μm及大于50 μm、具有光泽的金属性异物数。10支中每支内含金属性异物超过8粒者不得多于1支，且其总数不得超过50粒；如有超过，应复

试20支；初、复试结果合并计算，30支中每支内含金属性异物超过8粒者不得多于3支，且其总数不得超过150粒。【粒度】除另有规定外，取供试品10支，将内容物全部挤于合适容器中，搅拌均匀，取适量(相当于主药 $10\mu\text{g}$ )置于载玻片上，涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，共涂三片，照粒度测定法(附录 E第一法)检查，大于 $50\mu\text{m}$ 的药物粒子均不得多于2个，且不得检出大于 $90\mu\text{m}$ 的粒子。【无菌】用于伤口、眼部手术的眼膏剂，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)