

中药药剂学辅导：眼用溶液剂 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__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_8D_AF_E5_c23_17973.htm 一、概述：（一）

含义：凡用于治疗或诊断眼疾的，可供洗眼、滴眼用的液体剂型统称眼用溶液。洗眼液：将药物配制成一定浓度的灭菌水溶液，供眼冲洗、清洁用。如生理盐水，2%硼酸溶液等。滴眼液：系指供滴眼用的澄明溶液或混悬液。常具有杀菌、消炎、收敛、缩瞳、麻醉或诊断之作用。（二）种类：眼用溶液包括：真溶液型、胶体溶液型、混悬液型及眼用粉剂和片剂。其中胶体溶液型占大多数。眼用粉剂和片剂，均需在临用时加灭菌溶剂溶解或分散，配成眼用溶液应用。二、眼用溶液剂的作用机理：（一）眼的药物吸收途径 药物溶液滴入结膜囊内通过角膜和结膜吸收。注射进入结膜下。（二）影响药物眼部吸收的因素 1、药物从眼睑缝隙的流失 2、药物经外周血管消除 3、药物的脂溶性与解离度：两相溶解的药物，容易透过角膜。 4、刺激性：降低药效。 5、表面张力：张力越小，越有利于接触。 6、黏度：增加黏度。利于药物的透过吸收，减少药物的刺激。三、眼用溶液剂的质量要求：
pH值：眼用溶液应严格控制其pH值，一般应在5.5~7.8范围之内。个别品种为保持药物稳定性而有所例外。 渗透压：应与泪液的渗透压相近，以减少刺激性。 无菌：对角膜有破损或内眼手术后所用眼用溶液，必须要求无菌，并应单剂量包装。对于无眼外伤患者，所用眼用溶液应没有致病菌，绝对不能有绿脓杆菌和金黄色葡萄球菌存在。 澄明度：应澄明、无异物，特别不允许有碎玻璃，以防伤害眼睛。

混悬液型滴眼液的微粒要小于 $50\ \mu\text{m}$ 。 粘度：适宜的粘度为 $4\sim 5\text{cPa}\cdot\text{s}$ 之间，可降低刺激性，延长药液与眼组织的接触时间，增强药物的疗效。

四、眼用溶液剂的附加剂：1、调整pH值的附加剂 为保持眼用溶液pH值稳定，常用的有下列几种：

磷酸盐缓冲液：以无水磷酸二氢钠 8g ，配成 1000ml 溶液，无水磷酸氢二钠 9.47g ，配成 1000ml 溶液。临用时，两液按不同比例混合后可得pH值为 $5.9\sim 8.0$ 的缓冲液。

硼酸缓冲液：以硼酸 1g 溶于 100ml 精制水中制成。其pH为 5 ，可直接作溶剂。

硼酸盐缓冲液：以硼酸 1.24g 配成 100ml 溶液，硼砂 1.91g 配成 100ml 溶液。临用时，二液按不同比例混合可得pH $6.7\sim 9.1$ 范围较大的缓冲液。

2、调整渗透压的附加剂 眼用溶液的渗透压应调整到相当于 $0.8\%\sim 1.2\%$ 氯化钠溶液渗透压的范围内。常用的调渗透压物质有：氯化钠、硼酸、葡萄糖、硼砂等。调节渗透压的常用计算方法；冰点下降数据法和氯化钠等渗当量法。

3、抑菌剂 滴眼液为多次使用的制剂，使用过程中难免被细菌污染，因此生产过程中除采用灭菌措施外，药液中应加入适当的抑菌剂。常用抑菌剂品种和浓度：氯化苯甲烃胺（ $0.01\%\sim 0.02\%$ ）、硝酸苯汞（ $0.002\%\sim 0.004\%$ ）、硫柳汞（ $0.005\%\sim 0.01\%$ ）、苯乙醇（ 0.5% ）、三氯叔丁醇（ $0.35\%\sim 0.5\%$ ）、对羟基苯甲酸甲酯与丙酯混合物（甲酯 $0.03\%\sim 0.1\%$ 、丙酯 0.01% ）。

4、调整粘度的附加剂 适当增加滴眼液的粘度，可降低刺激性，延长药液在眼内停留时间，增强药效。适宜的粘度是 $4\sim 5\text{cPa}\cdot\text{s}$ 。常用的增粘剂有：甲基纤维素、聚乙烯醇、聚乙二醇、聚乙烯吡咯烷酮、羟丙基甲基纤维素等。

5、其他附加剂 根据主药性质和制备需要，在眼用溶液中还可加入抗氧化剂、增溶剂、助溶

剂等。五、眼用溶液剂的制备：眼用溶液的制备流程：1、主药性质稳定者：主药 溶解 滤过 滤液 灭菌 附加剂 无菌分装 质检 包装 滴眼瓶（塞） 洗净 灭菌 2、药品不耐热者：药品溶解、无菌滤过、分装，全部无菌操作。不能灭菌处理。3、用于眼外伤或眼部手术的滴眼剂：应制成单剂量剂型（如安瓿剂）灌封后，进行灭菌处理。分析实例：千里光眼药水 掌握注射剂与输液剂的含义、特点；热原的含义、组成与特性；污染热原的途径、热原除去方法及检查法；注射用水的质量要求和制备方法（蒸馏法等）；制备中药注射剂的工艺流程。 熟悉注射剂的一般质量要求；注射剂的附加剂种类与应用；注射用油的质量要求与精制方法。 了解注射剂的分类；注射用其他溶剂的种类；注射剂容器的种类和质量要求；中药注射剂质量检查项目；粉针剂的含义、特点与制法；眼用溶液的含义、质量要求、附加剂种类和制法。 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