

药师指导：药剂学重点总结（六）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/183/2021_2022__E8_8D_AF_E5_B8_88_E6_8C_87_E5_c23_183035.htm 第6章 软膏剂、眼膏剂和凝胶剂 重点内容 1 . 软膏剂的概念和质量要求 2 . 软膏剂的常用基质、制备方法、质量评价与包装储存 次重点内容 1 . 眼膏剂的概念、特点、质量要求和制备方法 2 . 凝胶剂的概念、常用基质、制备方法、质量检查与包装储存 考点摘要

6.1 软膏剂 6.1.1 软膏剂的概念【掌】 药物与适宜基质混匀制成的具有一定稠度的半固体外用制剂。 6.1.2 软膏剂的分类 1 . 按基质的不同分油脂性基质软膏（油膏）乳剂基质软膏（乳膏）水溶性基质软膏（水膏） 2 . 按分散系统分溶液型、乳剂型、混悬型。 3 . 按作用不同分局部作用的软膏 全身作用的软膏 6.1.3 软膏剂的质量要求 1 . 均匀细腻、稠度适宜。 2 . 无刺激性、无过敏性。 3 . 性质稳定。 4 . 用于创面的软膏应无菌。 6.2 软膏剂的基质 包括油脂性基质、乳剂型基质、水溶性基质。 6.2.1 油脂性基质【掌】 1 . 油脂性基质的特点 1) 强疏水性物质，包括烃类、油脂类、类脂类。 2) 能促进皮肤的水合作用，对皮肤有保护、软化作用，无刺激性。 3) 性质稳定，不易长菌，适用于遇水不稳定的药物。 4) 油腻性大，不易洗，不适宜有渗出液的皮肤。 2 . 常用品种 1) 凡士林（软石蜡）半固体，分黄、白两种。吸水性差，加入羊毛脂、表面活性剂可改善。 2) 固体石蜡、液体石蜡、蜂蜡、植物油、氢化植物油 不单独使用，常用于调节软膏的稠度。 3) 羊毛脂 不单独使用，吸水能力强，能吸收二倍重量的水形成W / O乳剂。 4) 硅酮 俗称硅油或二甲基硅油。不污染

衣物，促药释放与透皮。降低水溶性刺激性。 6.2.2乳剂型基质

1 . 基本组成

- 1) 油相 硬脂酸、蜂蜡、石蜡、高级脂肪醇、液体石蜡、凡士林等。
- 2) 水相 蒸馏水。
- 3) 乳化剂 一价肥皂类、多价肥皂类、高级脂肪醇、脂肪醇硫酸酯类、脂肪酸山梨坦类（司盘类）、聚山梨酯类（吐温类）、聚氧乙烯醚类等。
- 4) 防腐剂 尼泊金类、山梨酸等。
- 5) 保湿剂 甘油、丙二醇、山梨醇

2 . 分类

- 1) O/W型 亲水性乳剂基质，又称“雪花膏”。不油腻，易洗，易涂布，用于亚急性、慢性、无渗出液的皮肤损伤及皮肤瘙痒症。易霉变，易变硬，不适宜遇水不稳定的药物，忌用于糜烂、溃疡、水泡及脓包症（会引起“反向吸收”）。糊剂含大量固体吸水性粉末，有收敛、消炎、吸收分泌物等作用，常用于亚急性及急性炎症。
- 2) W/O型 亲油性乳剂基质，又称“冷霜”。

6.2.3水溶性基质

1 . 特点 为天然或合成的水溶性高分子。无油腻，易涂展，可吸收组织渗出液，可用于润湿、糜烂创面。但润滑性差，易变干，易长霉。

2 . 常用品种

- 1) 甘油明胶
- 2) 纤维素衍生物：MC、CMC-Na
- 3) 聚乙二醇（PEG）

高分子量的与低分子量的按一定比例混合使用。

6.3软膏剂的制备方法

【掌】 6.3.1研和法 基质已形成半固体时采用此法。 6.3.2熔和法 通过加热，使基质熔化、混均，再加入药物研磨混匀。

6.3.3乳化法

- 1 . 专用于乳剂基质软膏剂的制备。将处方中的所有油溶性组分（包括药物）一并加热熔化，并保持温度80左右，作为油相；另将其余水溶性成份（包括药物）溶于水中，并控制温度稍高于油相；将两者混合，不断搅拌，直至冷凝，即得。药物在水或油中均不溶者，可待乳剂基质制好后，再用研和法混匀。
- 2 . 乳化法中油、水两相混合的方

法：1) 两相同时掺和 2) 分散相加到连续相中 3) 连续相加到分散相中

6.4 软膏剂的质量评价【掌】

6.4.1 外观 色泽均匀、细腻、稠度适宜，无粗粒感。

6.4.2 粒度 混悬型软膏作该项检查。不得检出大于180 μm的粒子。

6.4.3 装量限度量

6.4.4 微生物限度

6.4.5 无菌 用于大面积烧伤及严重损伤的皮肤的软膏，应无菌。

6.4.6 主药含量

6.4.7 物理性质 熔点、黏度与稠度、酸碱度。

6.4.8 刺激性

6.4.9 稳定性

6.4.10 药物释放、穿透及吸收的测定

6.5 软膏剂的包装与贮存 常用锡管、铝管、塑料管包装。常温避光、密闭贮存，温度不宜过高或过低。

6.6 眼膏剂【熟】

6.6.1 概念 专供眼用的灭菌的软膏剂。

6.6.2 特点（与滴眼剂相比） 疗效持久；能减轻眼睑对眼球的摩擦；适用水不稳定药。

6.6.3 质量要求 1. 均匀、细腻、易于涂布；2. 无刺激性；3. 不得检出金葡菌和绿脓杆菌；4. 用于眼部手术或创伤的眼膏剂不得加入抑菌剂和抗氧剂。（绝对无菌）

6.6.4 常用基质 黄凡士林、液体石蜡、羊毛脂按8 1 1的混合物。

6.6.5 制备方法 1. 基质必须经熔化、滤过、灭菌（150 至少1小时）处理。2. 必须在洁净、灭菌的环境下，用研和法制备。3. 不溶性药物必须制成极细分，并通过9号筛。

6.6.6 质量要求 装量、粒度、金属性异物、卫生学

6.7 凝胶剂【熟】

6.7.1 概念 药物与适宜基质制成的稠厚状液体或半固体外用制剂。

6.7.2 分类 1. 按分散系统分单相凝胶剂（药物溶解在基质中）多相凝胶剂（药物混悬在基质中）2. 按基质溶解性能分水相凝胶剂 油性凝胶剂

6.7.3 常用基质 1. 卡波姆（Carbomer）2. 纤维素衍生物

6.7.4 质量检查 同软膏剂

6.7.5 贮存的要求 1. 贮藏中药物微粒应分散均匀，不应下沉结块，混悬凝胶剂的标签上应注明“用前振摇”。2. 常温下应

保持胶状，不干涸或液化。 3 . 应置于避光密闭容器中，于25℃以下贮存，应防止结冰。 历年考题 A型题 1 . 下述哪一种基质不是水溶性软膏基质 A . 聚乙二醇 B . 甘油明胶 C . 纤维素衍生物(MC、CMC-Na) D . 羊毛醇 E . 卡波普 (答案D) 2 . 下列关于软膏基质的叙述中错误的是 A . 液状石蜡主要用于调节软膏稠度 B . 水溶性基质释药快，无刺激性 C . 水溶性基质由水溶性高分子物质加水组成，需加防腐剂，而不需加保湿剂 D . 凡士林中加入羊毛脂可增加吸水性 E . 硬脂醇是W / O型乳化剂，但常用在O / W型乳剂基质中 (答案c) 3 . 对软膏剂的质量要求，错误的叙述是 A . 均匀细腻、无粗糙感 B . 软膏剂是半固体制剂，药物与基质必须是互溶的 C . 软膏剂稠度应适宜，易于涂布 D . 应符合卫生学要求 E . 无不良刺激性 (答案B) 4 . 不属于基质和软膏质量检查项目的是 A . 熔点 B . 粘度和稠度 C . 刺激性 D . 硬度 E . 药物的释放、穿透及吸收的测定(答案D) 5 . 凡士林基质中加入羊毛脂是为了 A . 增加药物的溶解度 B . 防腐与抑菌 C . 增加药物的稳定性 D . 减少基质的吸水性 E . 增加基质的吸水性 (答案E) 6 . 研和法制备油脂性软膏剂时，如药物是水溶性的，宜先用少量水溶解，再用哪种物质吸收后与基质混合 (答案B) A . 液体石蜡 C . 单硬酯酸甘油酯 E . 蜂蜡 B . 羊毛脂 D . 白凡士林 X型题 1 . 有关软膏剂基质的正确叙述是 (答案BCD) A . 软膏剂的基质都应无菌 B . O / W型乳剂基质应加入适当的防腐剂和保湿剂 C . 乳剂型基质可分为O / W型和W / O型两种 D . 乳剂型基质由于存在表面活性剂，可促进药物与皮肤的接触 E . 凡士林是吸水型基质 2 . 软膏剂的制备方法有 (答案ABD) A . 研和法 B . 熔和法 C . 分散法 D . 乳化法 E . 挤压成形法 [

历年所占分数|一3分 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