

药师指导：药剂学重点总结（七）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_183037.htm 第7章 气雾剂、膜剂和涂膜剂 重点内容 气雾剂的概念、特点、分类、组成和质量要求 次重点内容 1. 气雾剂的制备方法与药物吸收 2. 喷雾剂、吸入粉雾剂的概念 3. 膜剂的概念、特点、常用成膜材料和制备方法 考点摘要 7.1 气雾剂 7.1.1 概述 1. 气雾剂、喷雾剂、吸入粉雾剂的概念【掌】与区别【掌】 气雾剂：药物与适宜的抛射剂封装于具有特制阀门系统的耐压密封容器中而制成的制剂。使用时，借抛射剂的压力将内容物喷出。喷雾剂：不含抛射剂，借助于手动泵的压力将药液喷成雾状的制剂。吸入粉雾剂：微粉化药物与载体以胶囊、泡囊或高剂量储库形式，采用特制的干粉吸入装置，由患者主动吸入雾化药物的制剂。 气雾剂 喷雾剂 吸入粉雾剂 动力 抛射剂或气体 气体或雾化，压力不恒定 主动吸入 喷出物 气溶胶或泡沫 细液滴或条状半固体 微粉 阀门内孔 二个 三个且较大 简单 2. 气雾剂的特点【掌】 1) 使用方便，药物直达作用部位，速效。 2) 无首过作用及胃肠道破坏。 3) 药物以雾状喷出，可减少对创面的刺激性。 4) 稳定（容器密闭、避光）。 5) 可以用定量阀门准确控制剂量；缺点： 1) 成本较高（耐压容器、阀门系统和特殊的生产设备）。 2) 抛射剂有致冷效应，多次使用于受伤皮肤创面可引起不适与刺激； 3) 抛射剂有一定的毒性，不适宜心脏病患者作为吸入气雾剂使用。 4) 易发生爆炸。 7.1.2 分类【掌】 1. 按相的组成成分 1) 二相气雾剂（溶液型）有液体和气体两相，可加乙醇或丙

二醇、聚乙二醇作潜溶剂 2) 三相气雾剂 (1) 混悬型气雾剂 (混悬型) 有气体、液体和固体或气体和两种不相溶的液体共三相。(2) 乳剂型气雾剂 (乳剂型) 药液与抛射剂的乳剂, 使用时内容物以泡沫状喷出。

2. 按分散系统分: 溶液型、混悬型(形成烟雾状)及乳剂型(W/O型或O/W型乳剂)三类。

3. 按医疗用途分有三: 吸入、皮肤与粘膜、空间消毒和杀虫用气雾剂

7.1.3 质量要求

1. 无毒、无刺激。
2. 喷出物的雾滴或雾粒要细小、均匀, 剂量准确。
3. 泄漏与爆破应符合规定, 确保安全使用。
4. 用于烧伤、烫伤的气雾剂应无菌。

7.1.4 吸入气雾剂中药物的吸收【熟】

1. 肺部吸收快, 速效不亚于静脉注射。原因: 肺吸收表面积大; 肺泡内气血扩散。
2. 影响吸收的因素

- 1) 药物的性质 小分子药物吸收快; 脂溶性(油/水分配系数大)的药物, 吸收快;
- 2) 微粒的大小 控制在 $0.5\sim 5\mu\text{m}$ 范围内最适宜。太细随呼气排出; 太粗沉降吸收慢。

7.1.5 气雾剂的组成【掌】包括抛射剂、药物与附加剂、耐压容器和阀门系统四部分。

1. 抛射剂

- 1) 抛射剂的作用 抛射药液的动力兼溶剂。
- 2) 抛射剂的种类: 一般分为氟氯烷烃(又称氟里昂Fieon)、碳氢化合物及压缩气体三类。

- (1) 氟氯烷烃类即氟利昂(Freon)类, 常用的有F11、F12和F14, 多混合使用。不宜心脏疾病患者作为吸入气雾剂使用。能破坏大气中的臭氧层。
- (2) 碳氢化合物可用的有丙烷、正丁烷等。不宜单独使用, 常与氟氯烷烃类合用。
- (3) 压缩气体液化的二氧化碳、氮气等。

2. 药物与附加剂

- 1) 药物 可是液体、固体和半固体。不溶性的药需微粉化, 并干燥至含水量在0.03%以下。
- 2) 潜溶剂用于溶液型气雾剂
- 3) 润湿剂用于混悬型气雾剂
- 4) 乳化剂用于

乳剂型气雾剂 5) 抗氧化剂 6) 防腐剂 3 . 耐压容器玻璃容器
塑料容器 金属容器 4 . 阀门系统控制内容物喷出 (并可控制
喷出剂量) ; 防止泄漏。 7.1.6气雾剂的制备工艺【熟】 容器
、 阀门系统的处理与装配 药物的配制与分装 充填抛射剂
 质量检查 7.2喷雾剂与吸入粉雾剂 7.2.1喷雾剂 1 . 概念用
灌装在容器中的压缩气体或借动手动泵压缩空气作为动力的
喷雾器 , 将含药的内容物喷出的制剂 , 称喷雾剂或气压剂。
内容物为液体时 , 以细小或较大的液滴喷出 ; 内容物为半固
体时 , 以条状被挤出。 2 . 质量要求 1) 药物分散均匀、 稳
定。 溶液型喷雾剂的药液要澄明 ; 乳剂型喷雾剂分散相在分
散介质中应分散均匀 ; 混悬型喷雾剂中的药物应微粉化。 2
) 无毒、 无刺激。 3) 用于创面的应无菌。 7.2.2吸入粉雾剂
1 . 概念 采用特殊的雾化装置 , 将药物的微粉雾化 , 由患者
主动吸入雾化药物的一种制剂。 7.3膜剂 7.7.3.1膜剂的概念【
熟】 药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂。 分类 :
膜剂可供口服、 口含、 舌下或粘膜给药 , 外用可作皮肤创伤
、 烧伤或炎症表面的覆盖。 据膜剂的结构类型分类 , 有单层
膜、 多层膜(复合)与夹心膜等。 7.7.3.2膜剂的特点 1 . 给药
途径多可口服、 口含、 舌下或粘膜给药、 皮肤用药等。 2 .
剂量准确 3 . 稳定性好 4 . 可控制药物释放速度 5 . 载药量
少仅适用于剂量小的药物。 7.3.3质量要求 外观应完整光洁 ,
厚度一致 , 色泽均匀 , 无明显气泡 ; 剂量准确 ; 性质稳定 ;
无刺激性、 毒性。 7.3.4常用的成膜材料与附加剂【熟】 天
然或合成高分子化合物有明胶、 阿拉伯胶、 琼脂等 ; 成膜性
差 , 与其它成膜材料合用。 聚乙烯醇(PVA) 其聚合度和醇
解度不同则有不同规格和性质。 0588和1788等规格 , 平均

聚合度分别为500、600-和1700~1800，以“05”和“17”表示。两者醇解度均为 $88\% \pm 2\%$ ，以“88”表示。均能溶于水，PVA0588聚合度小，水溶性大，柔韧性差；PVA1788聚合度大，水溶性小，柔韧性好。以1:3混合使用则能制得很好的膜剂。

乙烯-醋酸乙烯共聚物(EVA)常用于制备眼、阴道、子宫等控释膜剂。

7.3.5 制备方法

(一)膜剂一般组成

主药 成膜材(PVA等) 0~0.70%(W/W) 增塑剂(甘油、山梨醇等) 30%~100% 表面活性剂(聚山梨酯80、十二烷基硫酸、豆磷脂等) 0.20% 填充剂(CaCO_3 、 SiO_2 、淀粉) 1%~2% 着色剂(色素、 TiO_2 等) 0.20% 脱膜剂(液体石蜡) 0~2%(W/W)

(二)制备方法【熟】

1. 匀浆流延成膜法
2. 压-融成膜法(热塑制膜法)
3. 复合制膜法适用于缓释膜剂的制备

7.4 涂膜剂

7.4.1 概念【熟】

将药物和成膜材料溶解在挥发性有机溶剂中制成的外用液体制剂。使用时涂于患处，溶剂挥发能形成薄膜。

7.4.2 特点

1. 制备简单，使用方便。
2. 涂于患处形成薄膜，对患处有保护作用，又能释放药物起治疗作用。
3. 一般用于治疗慢性无渗出液的皮损、过敏性皮炎、牛皮癣、神经性皮炎等。
4. 有机溶媒易挥发、燃烧，制备和贮存中应减少挥发，防止燃烧。

7.4.3 涂膜剂的处方组成

1. 药物
2. 成膜材料聚乙烯缩甲乙醛、聚乙烯缩丁醛、火棉胶等。
3. 溶剂乙醇、丙酮、乙醚等。
4. 增塑剂邻苯二甲酸二丁酯等。

7.4.4 制备方法

将药物、成膜材料、增塑剂共同用溶剂溶解，混匀，分装于密闭的容器中，即得。

历年考题 A型题

1. 下列哪条不代表气雾剂的特征 A. 药物吸收不完全、给药不恒定 B. 皮肤用气雾剂，有保护创面，清洁消毒、局麻止血等功能，阴道粘膜用气雾剂常用 O/W型泡沫气雾剂 C.

能使药物迅速达到作用部位 D . 混悬气雾剂是三相气雾剂 E . 使用剂量小 , 药物的副作用也小(答案A) 2 . 气雾剂中的氟利昂(如F12)主要用作 A . 助悬剂 B . 防腐剂 C . 潜溶剂 D . 消泡剂 E . 抛射剂 (答案A) 3 . 下列关于气雾的表述错误的 A . 药物溶于抛射剂及潜溶剂者 , 常配成溶液型气雾剂 B . 药物不溶于抛射剂或潜溶剂者 , 常以细微粉粒分散于抛射剂中 C . 抛射剂的填充方法有压灌法和冷灌法 D . 气雾剂都应进行漏气检查 E . 气雾剂都应进行喷射速度检查 (答案E) 4 . 关于膜剂和涂膜剂的表述正确的是 A . 膜剂仅可用于皮肤和粘膜伤口的覆盖 B . 常用的成膜材料都是天然高分子物质 C . 匀浆流延制膜法是将药物溶解在成膜材料中 , 涂成宽厚一致的涂膜 , 烘干而成 , 不必分剂量 D . 涂膜剂系指将高分子成膜材料及药物溶解在挥发性有机溶剂中制成的可涂成膜的外用胶体溶液制剂 E . 涂膜剂系药物与成膜材料混合制成的单层或多层供口服使用的膜状制剂 (答案D) B型题 [1-5] A . 氟利昂 B . 可可豆脂 C . Azone D . 司盘85 E . 硬脂酸镁 1 . 气雾中作抛射剂 2 . 气雾剂中作稳定剂 3 . 软膏剂中作透皮促进剂 4 . 片剂中作润滑剂 5 . 栓剂中作基质 (答案ADCEB) X型题 1 . 盐酸异丙肾上腺素气雾剂除主药外处方组成是 (答案CE) A . 丙二醇 B . 硬脂酸 C . 乙醇 D . 轻质液体石蜡 E . 维生素C 2 . 溶液型气雾剂的组成部分包括以下内容 (答案BCDE) A . 发泡剂 B . 抛射剂 C . 溶剂 D . 耐压容器 E . 阀门系统 3 . 有关气雾剂的正确表述是 A . 气雾剂由药物和附加剂、抛射剂、阀门系统三部分组成 B . 气雾剂按分散系统可分为溶液型 , 混悬型及乳剂型 C . 目前使用的抛射剂为压缩气体 D . 气雾剂只能吸入给药 E . 抛射剂的种类及用量直接影响溶液型气雾剂

雾化粒子的大小 (答案BE) 4 . 吸人气雾剂起效快的理由是 A .
吸收面积大 B . 给药剂量大 c . 吸收部位血流丰富 D . 吸收屏
障弱 E . 药物以亚稳定态及无定形态分散在介质中 (答案AcD)
[历年所占分数]—2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