

2007年执业药师考试考点汇总与解析-药剂学-软膏剂和凝胶剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/266/2021_2022__EF_BC_92_EF_BC_90_EF_BC_90_EF_c23_266653.htm 考点1：软膏剂概述

1. 软膏剂的概念及分类 软膏剂系指药物与适宜基质均匀混合制成的具有一定稠度的半固体外用制剂。常用基质分为油脂性、水溶性和乳剂型基质，其中用乳剂基质制成的易于涂布的软膏剂称乳膏剂。软膏剂的类型按分散系统可分为3类：溶液型、混悬型和乳剂型。2. 软膏剂的质量要求 (1) 应均匀、细腻，涂在皮肤上无粗糙感；(2) 有适当的黏稠性，易涂布于皮肤或黏膜等部位；(3) 性质稳定，无酸败、变质等现象；(4) 无刺激性、过敏性及其他不良反应；(5) 用于创面的软膏剂还应无菌。

考点2：软膏剂的基质

常用的软膏剂基质分为3类，即油脂性基质、乳剂型基质和水溶性基质。1. 油脂性基质 油脂性基质的特点是润滑、无刺激性，涂于皮肤上能形成封闭性油膜，促进皮肤水合作用，对皮肤有保护、软化作用，不易长菌，适用于表皮增厚、角化、皲裂等慢性皮损和某些感染性皮肤病的早期。一般不单独使用。(1) 烃类基质。系从石油蒸馏后得到的多种高级烃的混合物，其中大部分属于饱和烃。如凡士林(软石蜡)、固体石蜡和液状石蜡等。(2) 油脂类基质。多来源于动、植物的高级脂肪酸甘油酯及其混合物，稳定性不及烃类，在贮存过程中易受空气、光线、氧气等影响而分解、氧化、酸败，可加入抗氧化剂和防腐剂。通常用植物油，有时也含有混合植物油，现已少用。(3) 硅酮。俗称硅油或二甲基硅油，与烃类基质具有类似的物理性质，对皮肤无

毒性、无刺激性，润滑且易于涂布，不妨碍皮肤的正常功能，不污染衣物，为较理想的疏水性基质。对眼睛有刺激性，不宜做眼膏基质。（4）类脂类基质。主要有羊毛脂、蜂蜡与鲸蜡。羊毛脂是从绵羊毛中提取纯化的、无水的脂状物质，主要是由胆固醇、羊毛甾醇、脂肪酸酯组成。吸水能力强，能吸收二倍重量的水形成W/O乳剂。常与凡士林合用以改善凡士林的吸水性及穿透性。含30%水分的羊毛脂称为含水羊毛脂，黏性低，便于应用。

2. 乳剂型基质

（1）乳剂型基质的组成及种类。

乳剂型基质与乳剂相仿，由水相、油相及乳化剂三部分组成。油相与水相借乳化剂的作用在一定温度下混合乳化，最后在室温下形成半固体基质。乳剂型基质分为W/O型和O/W型两类。W/O型乳剂基质较不含水的油脂性基质容易涂布，能吸收部分水分，油腻性小，且水分从皮肤表面蒸发时有缓和的冷却作用，被称之为“冷霜”。O/W型乳剂基质能与大量水混合，无油腻性，易于涂布和用水洗除，色白如雪，故有“雪花膏”之称。

（2）乳剂型基质常用的油相。

多数为半固体或固体，如硬脂酸、蜂蜡、石蜡、高级脂肪醇（如十八醇）等，有时为调节稠度而加入液状石蜡、凡士林或植物油等。

（3）乳剂型基质常用的乳化剂和稳定剂。

肥皂类（脂肪酸的钠、钾、铵盐，新生皂反应）、高级脂肪醇（十六、十八醇）、脂肪醇硫酸酯钠（SDS）、多元醇酯类（脂肪酸甘油酯、土温和司盘类、聚氧乙烯醇醚类）。

3. 水溶性基质

水溶性基质使用较多的是高、低分子量聚乙二醇（PEG）的混合物、甘油明胶、纤维素衍生物（CMC-Na、MC等）等。固体PEG与液体PEG适当比例混合可得半固体的软膏基质，且较常用，可随时调节稠度。易溶

于水，能与渗出液混合且易洗除，能耐高温不易霉变。对季铵盐类、山梨糖醇及羟苯酯类等有配伍变化。 考点3：软膏剂的制备 软膏剂的制备方法分为3种：研和法、熔和法和乳化法。溶液型或混悬型软膏采用研和法和熔和法，乳剂型软膏剂采用乳化法。 1. 研和法 主要用于半固体油脂性基质的软膏制备。此法适用于少量软膏的制备，可在软膏板上或乳钵中进行。混入基质中的药物常是不溶于基质的。方法是先取药物与部分基质或适宜液体研磨成细腻糊状，再递加其余基质研匀，直到制成的软膏涂于皮肤上无颗粒感。 2. 熔和法 主要用于由熔点较高的组分组成、常温下不能均匀混合的软膏基质。此法适用于大量软膏的制备。方法是先将熔点最高的基质加热熔化，然后将其余基质依熔点高低顺序逐一加入，待全部基质熔化后，再加入药物（能溶者），搅匀并至冷凝，可用电动搅拌机混合。含不溶性药物粉末的软膏经一般搅拌、混合后尚难制成均匀细腻的产品，可通过研磨机进一步研磨使之细腻均匀。 3. 乳化法 乳化法是专门用于制备乳剂型基质软膏剂的方法。将处方中油脂性和油溶性组分一并加热熔化，作为油相，保持油相温度在80 左右；另将水溶性组分溶于水，并加热至与油相相同温度，或略高于油相温度，油、水两相混合，不断搅拌，直至乳化完成并冷凝。乳化法中油、水两相的混合方法有3种：（1）两相同时掺和，适用于连续的或大批量的操作；（2）分散相加到连续相中，适用于含小体积分散相的乳剂系统；（3）连续相加到分散相中，适用于多数乳剂系统，在混合过程中可引起乳剂的转型，从而产生更为细小的分散相粒子。如制备O/W型乳剂基质时，水相在搅拌下缓缓加到油相中，开始时水相的

浓度低于油相，形成W/O型乳剂，当更多的水加入时，乳剂黏度继续增加，W/O型乳剂的体积也扩大到最大限度，超过此限，乳剂黏度降低，发生乳剂转型而成O/W型乳剂，使油相得以更细地分散。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