

2009年西药师辅导：液体药剂液体药剂的防腐执业药师考试
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/644/2021_2022_2009_E5_B9_B4_E8_A5_BF_c23_644914.htm id="song" class="chao">（一）

防腐的重要性 液体药剂尤其是以水为溶剂的液体药剂，容易被微生物污染而变质。特别是含有营养成分如糖类、蛋白质等的液体药剂，更易引起微生物的滋长与繁殖。微生物的污染会导致药物理化性质发生变化而严重影响药剂的质量。《中国药典》2000年版规定了微生物限度标准：口服溶液剂、糖浆剂、混悬剂、乳剂、滴鼻剂、滴耳剂均为每1ml含细菌数不得超过100个，而洗剂、搽剂则不得超过10个；口服溶液剂、糖浆剂、混悬剂、乳剂、洗剂、搽剂等霉菌、酵母菌数不得超过100个，而滴鼻剂、滴耳剂则不得超过10个；口服溶液剂、糖浆剂、混悬剂、乳剂、滴鼻剂等不得检出大肠杆菌；滴鼻剂、滴耳剂、洗剂、搽剂不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌。药剂制备时必须严格控制微生物的污染和增长，并严格执行微生物限度标准，以确保药物的安全性。（二）

防腐措施 防止污染防止微生物污染是药剂防腐的首要措施。防腐的措施包括加强生产环境的管理，清除周围环境的污染源，保持优良生产环境，以利于防止污染；加强操作室的卫生管理，保持操作室空气净化效果，注意经常检查净化设备，使洁净度符合要求；用具和设备必须按规定要求进行卫生管理和清洁处理；加强生产过程的规范化管理，尽量缩短生产周期；使操作人员树立牢固的卫生防腐意识，并定期检查操作人员的健康和个人卫生状况，工作服应标准化，操作人员要严格执行操作室的规章制度等。 添加防腐剂

(1) 优良防腐剂的条件：在抑菌浓度范围内无毒性和刺激性；用于内服的防腐剂应无异味；抑菌范围广，抑菌力强；在水中的溶解度可达到所需的抑菌浓度；不影响药剂中药物的理化性质和药效的发挥；防腐剂也不受药剂中药物及其他附加剂的影响；性质稳定，不易受热和药剂pH值的变化而影响其防腐效果，长期贮存不分解失效。来源：考试大

(2) 防腐剂的作用：能抑制微生物生长繁殖的物质称防腐剂。而杀菌剂则是能破坏和杀灭微生物的物质。防腐剂对微生物繁殖体有杀灭作用，对芽胞则使其不能发育为繁殖体而逐渐死亡。不同的防腐剂其作用机理不完全相同。如醇类能使病原微生物蛋白质变性；苯甲酸、尼泊金类能与病原微生物酶系统结合，影响和阻断其新陈代谢过程；阳离子型表面活性剂类有降低表面张力作用，增加菌体细胞膜的通透性，使细胞膜破裂、溶解。

(3) 防腐剂的分类：防腐剂通常可分为四类：有机酸及其盐类：苯酚、甲酚、氯甲酚、麝香草酚、羟苯酯类、苯甲酸及其盐类、山梨酸及其盐、硼酸及其盐类、丙酸、脱氢醋酸、甲醛、戊二醛等；中性化合物类：苯甲醇、苯乙醇、三氯叔丁醇、氯仿、氯己定、氯己定碘、聚维酮碘、挥发油等；有机汞类：硫柳汞、醋酸苯汞、硝酸苯汞、硝甲酚汞等；季胺化合物类：氯化苯甲烃铵、氯化十六烷基吡啶、溴化十六烷基铵、度米芬等。

(4) 常用的防腐剂 (preservative)：防腐剂品种较多，以下主要介绍药剂中常用的防腐剂。来源：考试大的美女编辑们

1) 羟苯酯类：也称尼泊金类，是用对羟基苯甲酸与醇经酯化而得。此类系一类优良的防腐剂，无毒、无味、无臭，化学性质稳定，在pH3~8范围内能耐100~2h灭菌。常用的有尼泊金

甲酯、尼泊金乙酯、尼泊金丙酯、尼泊金丁酯等。在酸性溶液中作用较强。本类防腐剂配伍使用有协同作用。表面活性剂对本类防腐剂有增溶作用，能增大其在水中的溶解度，但不增加其抑菌效能，甚至会减弱其抗微生物活性。本类防腐剂用量一般不超过0.05%。

2) 苯甲酸及其盐：为白色结晶或粉末，无气味或微有气味。苯甲酸未解离的分子抑菌作用强，故在酸性溶液中抑菌效果较好，最适pH值为4，用量一般为0.1% ~ 0.25%。苯甲酸钠和苯甲酸钾必须转变成苯甲酸后才有抑菌作用，用量按酸计。苯甲酸和苯甲酸盐适用于微酸性和中性的内服和外用药剂。苯甲酸防霉作用较尼泊金类弱，而防发酵能力则较尼泊金类强，可与尼泊金类联合应用。

3) 山梨酸及其盐：为白色至黄白色结晶性粉末，无味，有微弱特殊气味。山梨酸的防腐作用是未解离的分子，故在pH值为4的水溶液中抑菌效果较好。常用浓度为0.05% ~ 0.2%。山梨酸与其他防腐剂合用产生协同作用。本品稳定性差，易被氧化，在水溶液中尤其敏感，遇光时更甚，可加入适宜稳定剂。可被塑料吸附使抑菌活性降低。山梨酸钾、山梨酸钙作用与山梨酸相同，水中溶解度较大，需在酸性溶液中使用，用量按酸计。

4) 苯扎溴铵：又称新洁尔灭，系阳离子型表面活性剂。为淡黄色粘稠液体，低温时成蜡状固体。味极苦，有特臭，无刺激性，溶于水和乙醇，水溶液呈碱性。本品在酸性、碱性溶液中稳定，耐热压。对金属、橡胶、塑料无腐蚀作用。只用于外用药剂中，使用浓度为0.02% ~ 0.2%。

5) 其他防腐剂醋酸氯乙啶：又称醋酸洗必泰，为广谱杀菌剂，用量为0.02% ~ 0.05%。邻苯基苯酚微溶于水，具杀菌和杀霉菌作用，用量为0.005% ~ 0.2%。桉叶油使用浓度为0.01%

~ 0.05%，桂皮油为0.01%，薄荷油0.05%。更多信息请访问：[执业药师网校](#) [百考试题论坛](#) [百考试题在线考试系统](#) [百考试题执业药师加入收藏](#) 相关推荐：2009年西药师辅导：液体药剂-液体药剂的矫味与着色剂 2009年西药师辅导：液体药剂-为增加药物溶解度而加的附加剂 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