

2011年执业药师药学专业二复习摘要：第七章(1) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648118.htm 2011年执业药师药学专业二复习

摘要：第七章(1)讲述了气雾剂。第七章 气雾剂、膜剂和涂膜剂 第一节 气雾剂 A气雾剂的概念与特点 气雾剂是指含药溶液

或混悬液与适宜的抛射剂共同封装于具有特制定量阀门系统的耐压容器中，使用时借助抛射剂的压力将内容物呈雾状喷

出的制剂。特点：优点：(1)能直达作用部位(定位作用)，分布均匀，起效快。(2)药物于避光、密闭容器内，稳定性好。(3)

可避免肝首过效应和胃肠道的破坏，提高生物利用度。(4)使用方便，有助于提高病人的用药顺应性，尤其适用于OTC药

物。(5)可减少刺激性，并伴有凉爽感。(6)定量阀控制，剂量准确。缺点： 成本高。存在安全性问题。吸入型气雾剂，

吸收的干扰因素多。抛射剂有一定的毒性，故不适宜心脏病患者使用。抛射剂致冷效应，多次喷射于受伤皮肤或其他创

面，可引起不适与刺激。 B气雾剂的分类 1按分散系统分类：(1)溶液型气雾剂：药物溶于抛射剂中或在潜溶剂的作用下与

抛射剂混合而成的均相分散体系(溶液)，以雾滴状喷出。(2)混悬型气雾剂：指不溶于抛射剂的固体药物以微粒状态分散

在抛射剂中形成的非均相分散体系(混悬液)，以雾粒状喷出。

(3)乳剂型气雾剂：指不溶于抛射剂的液体药物与抛射剂经乳化，形成的非均相分散体系(O/W或W/O乳剂)，以泡沫状

喷出。 2按相的组成分类：(1)二相气雾剂(气、液)：称为溶液型气雾剂(2)三相气雾剂：可分为混悬型(固、液、气)与乳剂型(液、液、气) 3按医疗用途分类：(1)吸入用气雾剂：药

物以雾状喷出，并吸入肺部，起局部或全身治疗作用。(2) 皮肤与黏膜用气雾剂：主要起局部治疗作用。(3) 空间消毒与杀虫用气雾剂 C 质量要求：应无毒性、无刺激性 抛射剂为低沸点液体 容器应耐压、喷出的雾滴应细而均匀，且剂量准确。 泄露和爆破应符合规定，确保使用安全 烧伤、创伤、溃疡用气雾剂应无菌。 D 吸入气雾剂中药物的吸收 呼吸系统的构造与吸收 肺部吸收面积巨大，毛细血管面积丰富、壁薄、血容量大等因素使药物吸收速度很快。药物在肺部吸收可避免肝脏的首过效应。有利于大分子药物的吸收。吸入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 影响吸收的因素 a 药物的性质 小分子药物吸收快。脂溶性高的药物吸收快。 b 药物的微粒大小 较粗的微粒吸收少。微粒太细，大部分由呼气排出，因此大小应适宜，应控制在 $0.5 \sim 5 \mu\text{m}$ 。2005 年中国药典规定：三相气雾剂药物微粒大小应控制在 $10 \mu\text{m}$ 以下，其中大多数应在 $5 \mu\text{m}$ 以下。影响吸入气雾剂吸收的主要因素是 A. 药物的规格和吸入部位 B. 药物的吸入部位 C. 药物的性质和规格 D. 药物微粒的大小和吸入部位 E. 药物的性质和药物微粒的大小 答案：E E 气雾剂的组成 由抛射剂、药物与附加剂、耐压容器和阀门组成 I 抛射剂 抛射剂在气雾剂的作用：主要是喷射的动力，其次还兼有药物溶剂的作用。抛射剂多为液化气体，在常压下沸点低于常温，加压状态下才为液体。 i 抛射剂应具备的条件 为适宜的低沸点液体，常温下蒸气压大于大气压 无毒性，无致敏性和刺激性 不与药物、附加剂发生反应 不易燃、不易爆 无色、无味、无臭 价格便宜，便于大规模生产。 ii 抛射剂的分类

：氟氯烷烃、碳氢化合物、压缩气体 (1)氟氯烷烃(氟里昂)：常用的是F 11、F 12、F 114应用最多的是F12，但有破坏臭氧层的作用及对心脏的致敏作用。(2)碳氢化合物：主要品种为丙烷、正丁烷、异丁烷(国内不常用)。(3)压缩气体类：主要有CO₂、N₂、NO气体。(4)氢氟氯烷烃类与氢氟烷烃类：新型抛射剂。气雾剂中的氟利昂主要用作 A助悬剂 B.防腐剂 C.潜溶剂 D.消泡剂 E.抛射剂 答案：E iii抛射剂的用量与蒸气压 气雾剂的喷射能力取决于抛射剂的用量及其蒸气压，通过调整用量和蒸气压达到适宜的喷射能力。抛射剂的蒸汽压由拉乌尔Raoult定律来计算。气雾剂的喷射能力取决于抛射剂的用量及其蒸气压，混合抛射剂的蒸汽压符合道尔顿(Dalton)分压定律。多采用混合抛射剂，并通过调整用量和蒸气压达到适宜的喷射能力。 II药物与附加剂 1.溶液型气雾剂：药物和抛射剂混合成均相溶液，必要时可加入适量乙醇、丙二醇作潜溶剂制成均相溶液。 2.混悬型气雾剂：药物微粉化分散于抛射剂中，常加入聚山梨酯类，特别是聚山梨酯85，及卵磷脂衍生物。局部用气雾剂可选用矿物油或肉豆寇异丙酯作为分散剂(润湿剂)。 3.乳剂型气雾剂：不溶于水的药物或在水中不稳定的药物，可溶于丙二醇或甘油中，再加入抛射剂，以司盘类与吐温类作乳化剂。若抛射剂为分散相喷出的是泡沫，若为连续相，泡沫易被破坏成液流。必要时可加入抗氧化剂、防腐剂。 溶液型气雾剂的组成部分包括以下内容 A.发泡剂 B.抛射剂 C.溶剂 D.耐压容器 E.阀门系统 答案：BCDE A.氟利昂 B.可可豆脂 C.Azone D.司盘85 E.硬脂酸镁 1.气雾剂中作抛射剂 A 2.气雾剂中作稳定剂 D 3.软膏剂中作透皮促进剂 C 4.片剂中作润滑剂 E 5.栓剂中作基质 B III耐压容器 玻璃容器、

塑料容器、金属容器 IV 阀门系统 F 气雾剂的制备 处方设计

1. 溶液型气雾剂 在抛射剂与潜溶剂中能溶解的药物制成溶液型气雾剂，是应用最多的一种气雾剂。
 - (1) 抛射剂在处方中约占 20%-65%，比例大，雾滴小。
 - (2) 全身作用气雾剂雾粒大小在 $0.5 \sim 1 \mu\text{m}$ 为宜，局部作用气雾剂雾粒大小在 $3 \sim 10 \mu\text{m}$ 为宜。
2. 混悬型气雾剂 在抛射剂与潜溶剂中均不溶的固体药物制成混悬型气雾剂。
 - (1) 药物的微粒形式分散于抛射剂中，微粒粒度应在 $5 \mu\text{m}$ 以下，不得超过 $10 \mu\text{m}$ 。
 - (2) 含水量应极低，应在 0.03% 以下。
 - (3) 药物的溶解度越小越好。(在抛射剂中的)
 - (4) 调节抛射剂与混悬微粒的密度尽量相等。
 - (5) 为了使药物均匀分散需加入润湿剂(表面活性剂)，分散剂和助悬剂。
3. 乳剂型气雾剂 在抛射剂与潜溶剂中均不溶的药物制成混悬型气雾剂。
 - (1) 一般抛射剂为内相，药物溶液为外相，并加入适宜的乳化剂。
 - (2) 乳剂型气雾剂其分散相与分散介质的密度尽可能一致，以保证其稳定性。 制备工艺 应在避菌环境中配制，各种用具、容器等需用适宜的方法清洁和消毒，整个过程应防止微生物的污染。

容器、阀门系统的处理与装配 药物的制备和分装 抛射剂的填充 质量检查 成品

1. 容器、阀门系统的处理与装配。
2. 药物的配制与分装。
3. 抛射剂的填充：
 - (1) 压灌法(常用)。
 - (2) 冷灌法(少用)。

(三) 气雾剂举例 G. 气雾剂的质量评价：对气雾剂应做的项目检查有：

- (一) 泄露率：平均年泄露率应小于 3.5%。
- (二) 每瓶总揿次：均应不少于每瓶标示总揿次。
- (三) 每揿主药含量：应为其标示量的 80% ~ 120%。
- (四) 雾滴(粒)分布：以雾滴测定装置检查，雾滴(粒)药物含量应不少于每揿主药含量标示量的 15%。
- (五) 喷射速率：每瓶的平均喷射速率(g/s) 均应符合各品种项下的规定。(

六)喷出总量：每瓶喷出量均不得小于标示装量的85%。(七) 无菌与微生物限度：用于烧伤、创伤或溃疡的气雾剂应进行无菌检查并符合规定。除另有规定外，应进行微生物限度检查并符合规定。H.喷雾剂 概念：含药溶液、乳状液和混悬液填充于特制的装置中，使用时借助手动泵的压力、高压气体、超声振动或其他方法将内容物呈雾状释出，用于肺部吸入或直接喷至腔道粘膜、皮肤及空间消毒的制剂。分类：单剂量和多剂量 特点：局部应用为主、成本低 应用范围：鼻腔、口腔、喉部、眼部、耳部和体表等 喷雾剂的动力源是压缩气体时，喷雾剂制备施加较大压力，以保证内容物全部用完。要求：喷雾剂性质要稳定。溶液型喷雾剂药液应澄明，乳剂型液滴在液体介质中应分散均匀，混悬型喷雾剂应将药物微粉化。喷雾剂的附加剂和装置中的各组成部件均应无毒、无刺激性，不与药物发生作用。用于创面的喷雾剂要求无菌。检查项目：每瓶总揿次、每喷喷量、每喷主药含量、雾滴(粒)分布、装量差异、装量和微生物限度.对于烧伤、创伤或溃疡用要无菌检查。I.吸入粉雾剂 系指微粉化药物与载体(或无)以胶囊、泡囊或多剂量储库形式，采用特制干粉吸入装置，由患者主动吸入雾化药物的制剂。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.气雾剂剂量不准确 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 A.吸入粉雾剂 B.混悬型气雾剂 C.溶液型气雾剂 D.乳剂型气雾剂 E.喷雾剂 1.盐酸异丙肾上腺素、丙二醇、乙醇、氟里昂的处方属于 C 2. 抗生素、脂肪酸、甘油、三乙醇胺、PVP、蒸馏水、氟里昂

的处方属于 D 3.微粉化药物和载体(或无)的处方属于 A 4.肾上腺素、丙二醇、无菌蒸馏水的处方属于 E 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.所有气雾剂都应进行无菌检查 答案 E 关于喷雾剂的错误叙述为 A.喷雾剂抛射药液的动力为液体状态的抛射剂 B.抛射药液的动力是压缩气体 C.在使用过程中容器内的压力不能保持恒定 D.喷雾剂以局部应用为主 E.喷雾剂应施加较高的压力，以保证药液全部用完 答案A 相关推荐：

[blue>2011年执业药师药学专业二复习摘要：第五章\(2\)](#)

[blue>2011年执业药师《药学专业二》复习摘要汇总](#) [blue>2011年执业药师药专业知识二基础习题汇总](#) [blue>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：

[#1111ee>2011年执业药师考试时间具体安排](#) [#1111ee>各地2011年执业药师考试报名时间汇总](#) [#1111ee>2011年执业药师考试大纲\(含中药学和西药学\)](#) 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。

[#1111ee>2011年执业药师考试时间具体安排](#) [#1111ee>各地2011年执业药师考试报名时间汇总](#) [#1111ee>2011年执业药师考试大纲\(含中药学和西药学\)](#) 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