



中山火炬职业技术学院



药物制剂生产



健康产业学院—吴旂





气雾剂、喷雾剂与粉雾剂





教学目标

情境五 其他类制剂生产

- ◆ (1) 基本目标：能初步设计各类气雾剂、喷雾剂的工艺流程；会分析气雾剂、喷雾剂典型实例生产处方；能进行气雾剂、喷雾剂典型实例的小试生产；了解气雾剂、喷雾剂的质量评定方法。
- ◆ (2) 促成目标：上，学生在此基础通过顶岗实习锻炼，能进行气雾剂、喷雾剂的生产操作，并能根据气雾剂、喷雾剂的特点合理指导用药。





一、气雾剂的生产

- ❖ 指一种或几种药物经特殊装置给药后，药物经呼吸道深部、腔道黏膜或皮肤等体表发挥全身或局部作用的一种给药体系。
- ❖ 气雾剂（aerosols）——借助抛射剂产生的压力将药物喷出
- ❖ 喷雾剂（spays）——借助手动机械泵将药物喷出
- ❖ 粉雾剂（power aerosols）——由患者自主吸入或借助适宜装置喷出





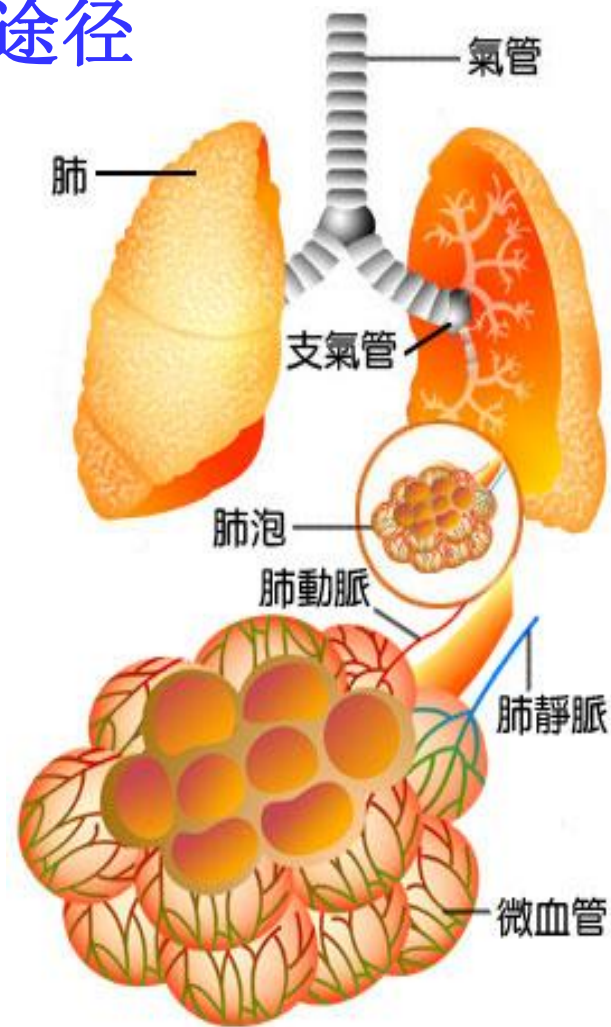
气雾剂的生产

气（粉）雾剂（**Aerosol**）是指一种或一种以上药物，经特殊的给药装置给药后，药物进入呼吸道深部、腔道黏膜或皮肤等体表发挥全身或局部作用的一种**给药系统**。



气雾剂的肺部吸收——吸收途径

药物气雾剂喷射入口腔、鼻，进入气管（雾化粗粒沉集）→支气管→细支气管→肺泡管（沉集部分雾化粒子）→肺泡（是吸收部位，只吸收 $5\sim 0.5\mu\text{m}$ 的粒子）→毛细管→血液循环





气雾剂



速效、近乎静脉注射

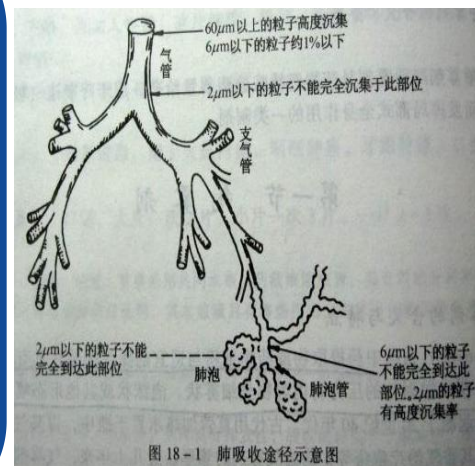
- 肺泡总表面积**70-100m²**
- 与肺泡接触的毛细血管**90m²**（巨大的表面积）
- 心脏输出的血液几乎全部通过肺循环



气雾剂的肺部吸收——影响因素

- 呼吸的气流
- 微粒的大小
- 药物的性质

气雾剂给药能否到达肺泡主要取决于粒径大小：**3~10 μm** 多沉聚于支气管（局部）、**2 μm 以下**方能到达肺泡（全身吸收）；但过细可随呼气排出。微粒大小应控制在**0.5~5 μm** 范围内最适宜。

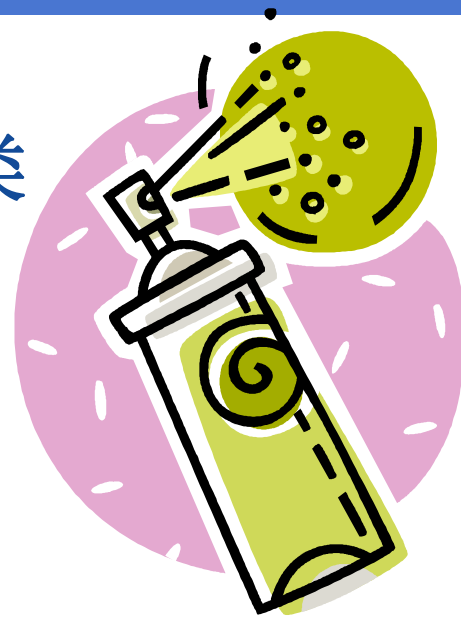




气（粉）雾剂的分类

❖ 按气（粉）雾剂性质和医疗用途分类

1. 吸入用气（粉）雾剂
2. 非吸入用气（粉）雾剂
3. 外用气（粉）雾剂

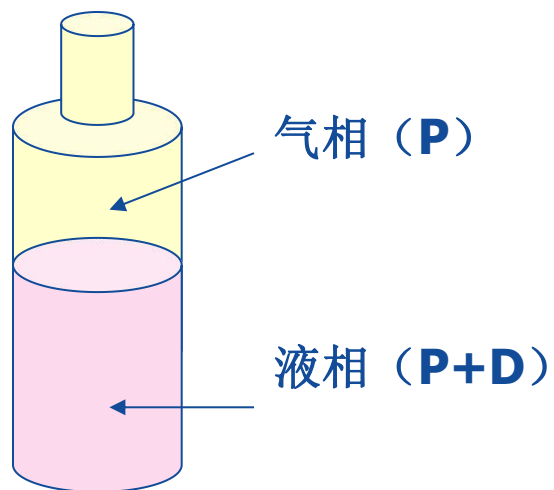


- ❖ 按处方组成：二相气雾剂、三相气雾剂
- ❖ 按分散系统：溶液型（喷发胶）、混悬型、乳浊液型（泡沫气雾剂，定发型）





溶液型气雾剂



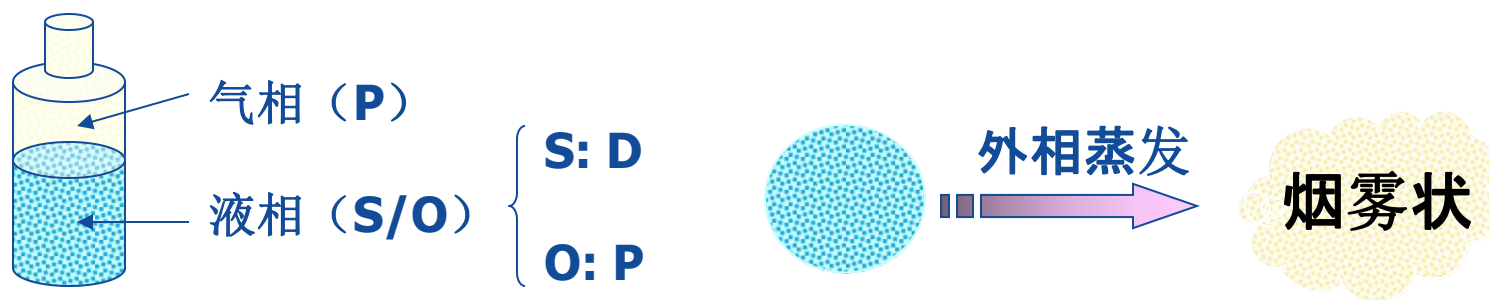
抛射剂蒸气

抛射剂溶液+药物





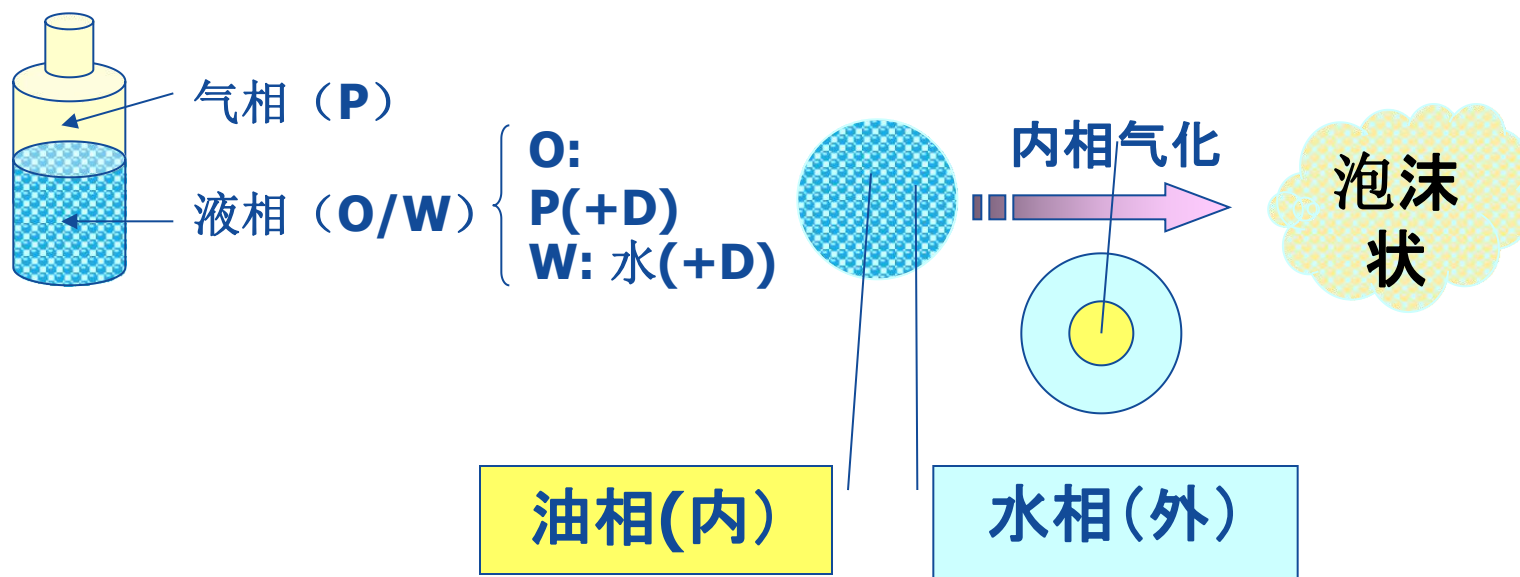
混悬型 喷射时 烟雾状





乳剂型 O/W 气—液—液

喷射时 泡沫





气雾剂的分类

➤ 吸入型：

借助抛射剂的压力将内容物呈雾状物喷出，吸入肺部的制剂

➤ 非吸入型：

借助抛射剂的压力将内容物直接喷至腔道黏膜的制剂

➤ 外用型：

借助抛射剂的压力将内容物呈雾状喷出，用于皮肤和黏膜及空间消毒的制剂





按气雾剂组成分类

1. 二相气雾剂

- 一般为溶液系统，由气相和液相所组成。

2. 三相气雾剂

- 一般为混悬型或乳剂型系统，由气、液、固或气、液、液三相所组成。





特点

优点

1. 气雾剂奏效快药物分布均匀，起效快，可减少剂量，降低副作用；
2. 避光且不易与空气直接接触，提高药物稳定性；
3. 无局部用药的刺激性；
4. 避免肝脏首过效应和胃肠道的破坏作用，生物利用度高；
5. 可以用定量阀门控制剂量，剂量准确。

缺点

需配耐压容器和阀门系统，制备需冷却或灌装的特殊机械设备，成本高；借抛射剂蒸气压工作，包装不密封则易失败；受伤皮肤可能不适；中药提取物生产有一定困难等。





（四）气雾剂的组成

❖ 抛射剂

❖ 药物与附加剂

❖ 耐压容器

❖ 阀门系统





抛射剂

- ❖ **抛射剂 (Propellents)** 是喷射药液的动力，有时兼有药物溶剂或稀释剂的作用。
- ❖ **对抛射剂的要求是：**
 - 在常温下的蒸气压应大于大气压；
 - 应无毒、无致敏性和刺激性；
 - 惰性，不与药物等发生反应；
 - 不易燃、不易爆；
 - 无色、无臭、无味；价廉易得。





抛射剂的种类

❖ 1. 氟氯烷烃类

➤ 又称氟里昂（Freon）

❖ 2. 碳氢化合物

➤ 丙烷、正丁烷和异丁烷

❖ 3. 压缩气体类

➤ 二氧化碳、氮气和一氧化氮等。





药物与附加剂

❖ 药物

- 液体、半固体、固体粉末

❖ 附加剂

- 溶剂或潜溶剂
- 固体润湿剂
- 稳定剂
- 抗氧化剂

•乙醇
•丙二醇
•聚乙二醇

•胶体二氧化硅
•滑石粉

•高级醇
•表面活性剂
斯盘-85、三油
酸山梨坦

•焦亚硫酸钠
•维生素C





耐压容器

1. 玻璃容器

2. 金属容器

3. 塑料容器





阀门系统

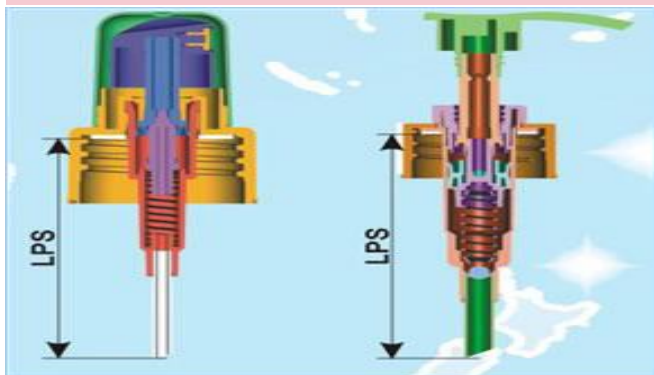


阀门系统的分类:

一般阀门系统

定量阀门系统

泡沫阀门系统



定量阀门系统的结构与组成:

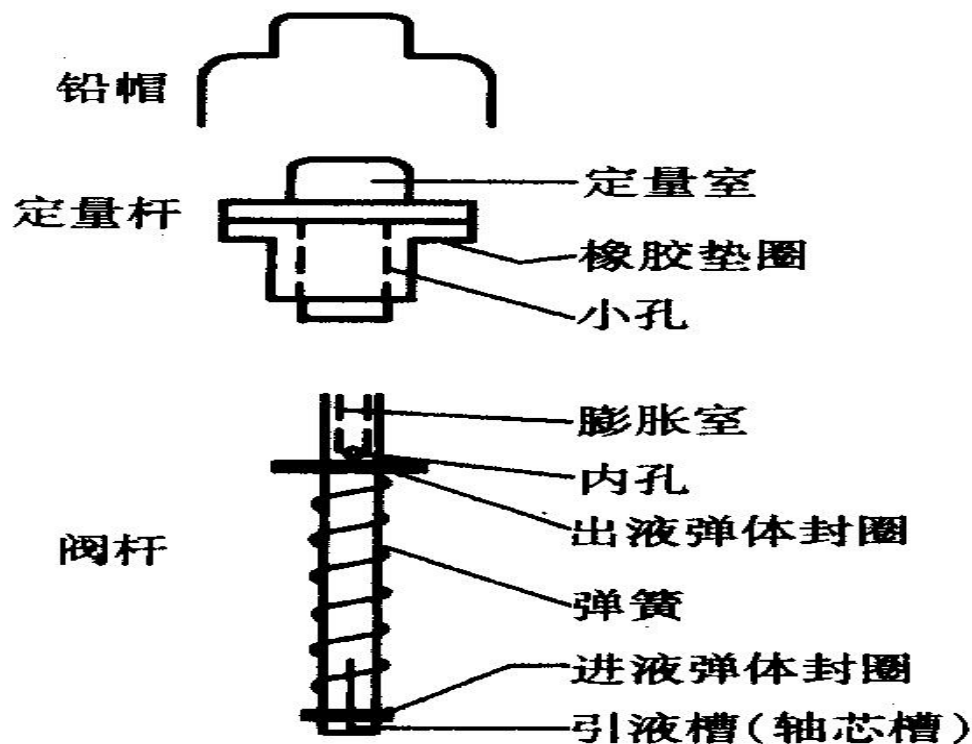
- ◆ 封帽
- ◆ 阀门杆(轴芯)
 - 内孔(出药孔)
 - 膨胀室
- ◆ 橡胶密封圈
- ◆ 弹簧
- ◆ 定量杯(室)
- ◆ 浸入管
- ◆ 推动钮



阀门系统



(甲)气雾剂外形



(乙)定量阀部件



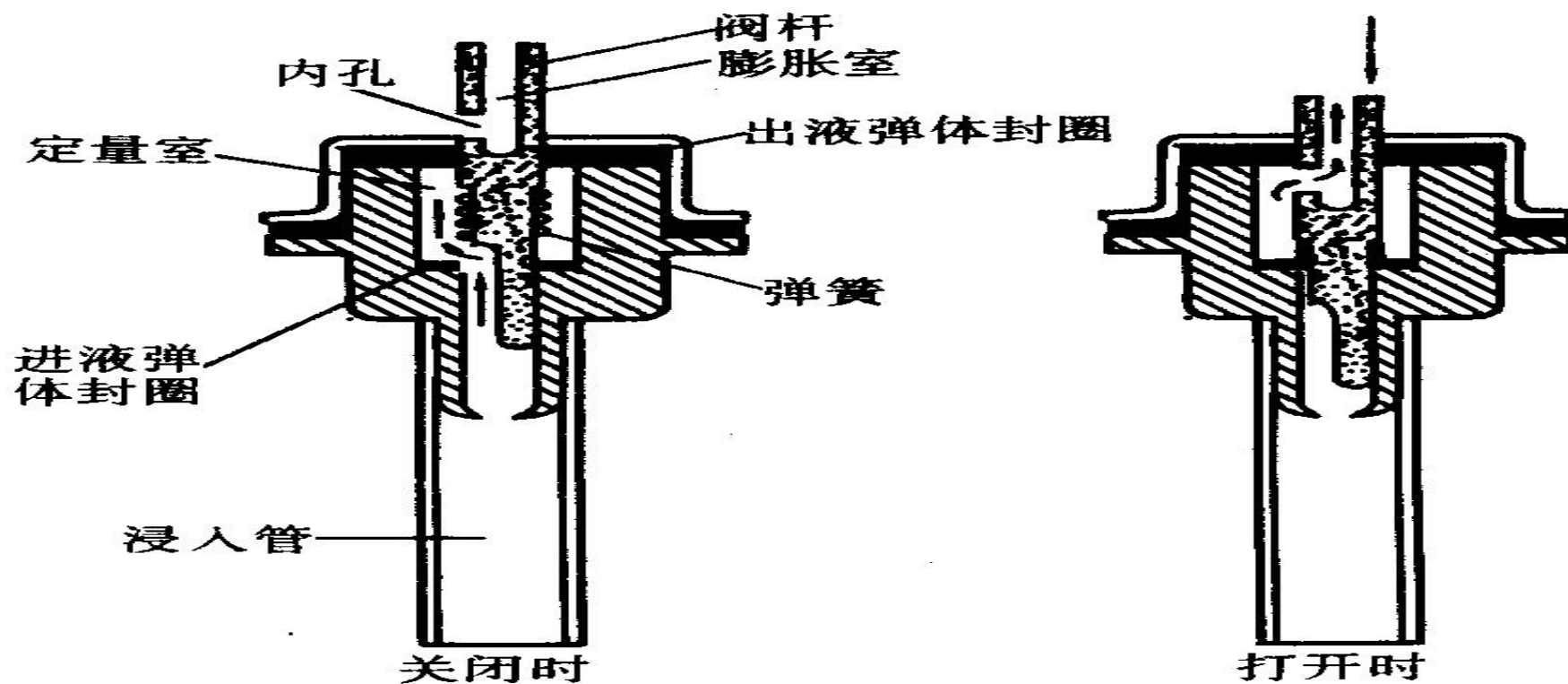
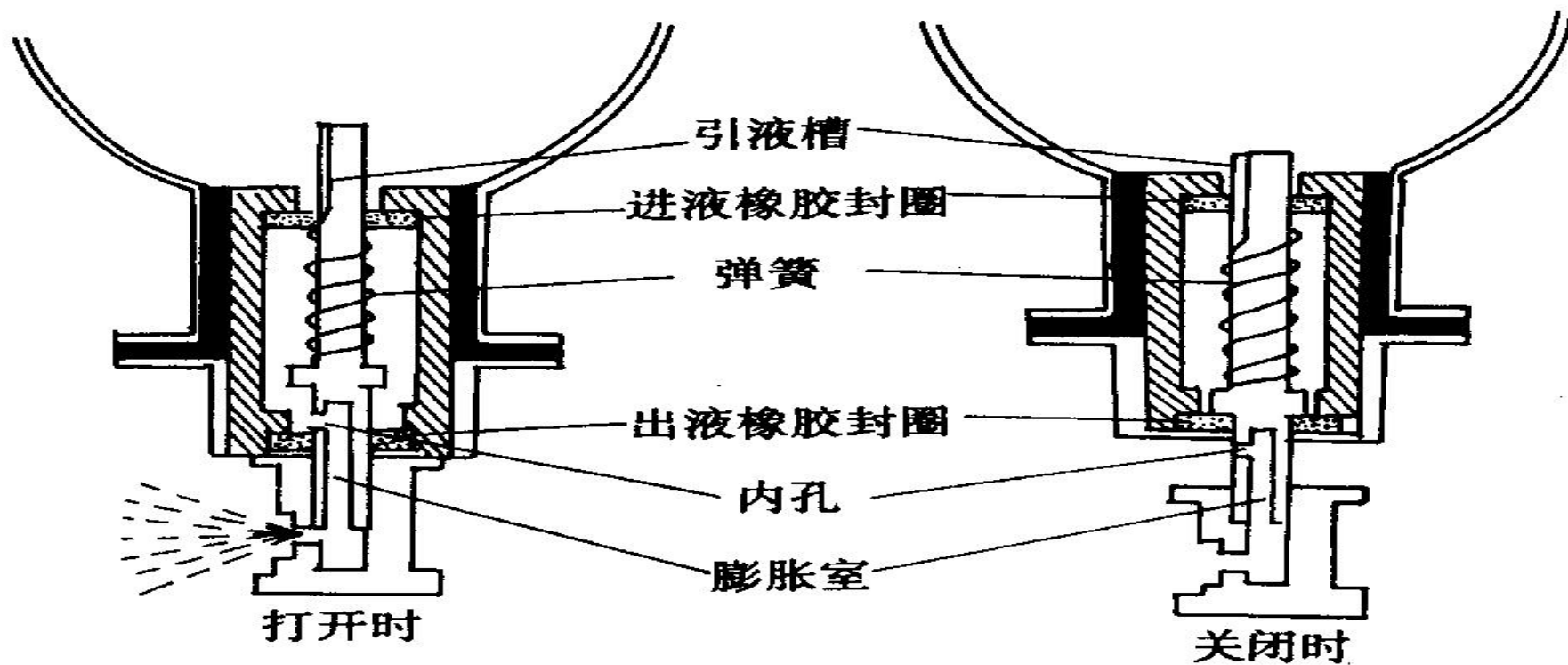


图 15-2 有浸入管的定量阀门





无浸入管的冷藏门系统





粉雾剂的生产

粉雾剂分为吸入粉雾剂和非吸入粉雾剂两类

吸入粉雾剂指微粉化药物或与载体以胶囊、泡囊或多剂量储库形式，采用特制的干粉吸入装置，由患者主动吸入雾化药物至肺部的制剂。





特点

吴江市健桥药用包装有限公司

J—026 粉雾剂吸入器

规格 单针型、三针型 材质 PP

吴江市健桥药用包装有限公司

电话：0512-63248679 传真：0512-63248678

alibaba.com.cn





非吸入粉雾剂

药物或与载体以胶囊或泡囊形式，采用特制的干粉给药装置，将雾化药物喷至腔道黏膜的制剂。如鼻用粉雾剂中药物粉末粒径大多数应在 $30\sim 150\mu\text{m}$ 之间。





喷雾剂概述

喷雾剂的定义

指不含抛射剂，借助手动泵的压力将内容物以雾状等形态释出的制剂，可分为单剂量和多剂量喷雾剂。抛射药液的动力是压缩在容器内的气体，但并未液化。





定量喷雾剂的吸入法

①



开盖摇匀

②



尽量呼气

③



将喷嘴放入口内

④



用力按下并深吸气

⑤



屏息10秒钟

⑥



慢慢呼气。





任务一 气雾剂与喷雾剂的生产

气雾剂、喷雾剂

一、器材与试剂

喷雾剂小瓶；莫米松糠酸酯、增稠剂、聚山梨酯80。





莫米松喷雾剂

【处方】

莫米松糠酸酯 0.03g

聚山梨酯80 2d 甘油 5ml

CMC-Na2% 5ml

加水至100ml 制成 3瓶



30min
完成

【制法】

将莫米松糠酸酯用适当方法制成细粉，加入表面活性剂混合均匀，再加入到甘油、**CMC-Na2%**和水形成的溶液中，分散均匀，过滤后分装于规定的已消毒的喷雾剂装置中即可。





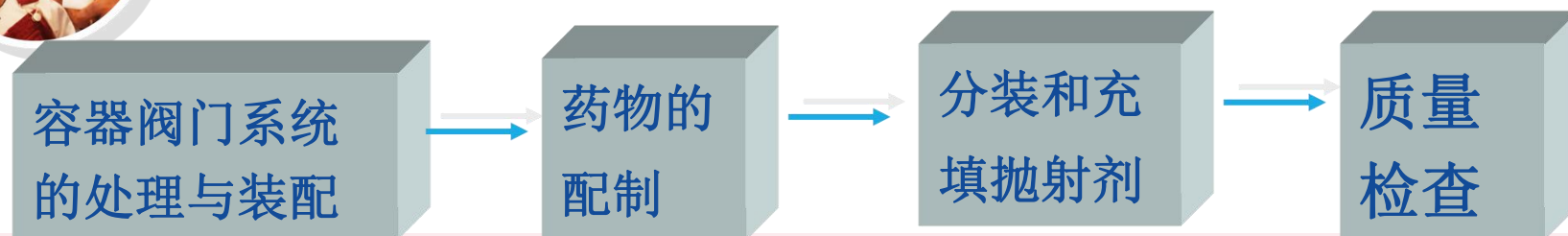
实训记录及思考

1. 制成的喷雾剂的性状、稠度
2. 每瓶的1毫升总喷数
3. 假如一次要 $200\text{ }\mu\text{g}$ 才能达到疗效，则每次要喷几下





气雾剂的生产



充填抛射剂

1. 压灌法

先将配好的药液在室温下灌入容器内，再将阀门装上并轧紧，然后通过压装机压入定量的抛射剂（最好先将容器内空气抽去）。

2. 冷灌法

药液借助冷灌装置中热交换器冷却至 -20°C 左右，抛射剂冷却至沸点以下至少 5°C 。先将冷却的药液灌入容器中，随后加入已冷却的抛射剂（也可两者同时进入）。

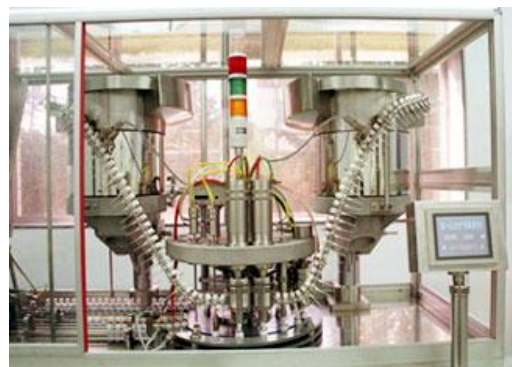




气雾剂的生产——分装填充

方法	制 法	优 点	缺 点
压 灌 法	1. 灌入药液 2. 将容器内空气抽掉 3. 再用压装机压入定量的抛射剂	✓设备简单 ✓不需低温操作 ✓抛射剂耗损较少	❖抛射剂须经阀门进入容器故生产速度稍慢 ❖受阀的形式影响，抛射剂进入容器后，空气无法排除 ❖在使用过程中压力的变化幅度较大。
冷 灌 法	1. 将冷却的药液灌入容器中，随后加入已冷却的抛射剂（也可以同时灌入） 2. 立即将阀门装上并轧紧。	✓生产速度快，对阀门无影响 ✓容器中的空气易于排出，因而成品压力较为稳定	■操作需在低温条件下快速进行，抛射剂消耗较大 ■由于是在抛射剂沸点之下工作，含水产品不宜采用此法充填抛射剂。





PZY型抛射剂推进泵

PGB-T半自动台架式抛射剂灌装机





气雾剂粒径检测仪



气雾剂生产举例

大蒜油气雾剂 压灌法

处方

大蒜油	10ml
聚山梨酯80	30g
油酸山梨酯	35g
十二烷基硫酸钠	20g
甘油	250ml
纯化水 加至	1400ml
二氯二氟甲烷	962.5g

【课堂讨论】

- 分析处方各成分的作用；
- 本品为何种类型气雾剂，并说明本品的临床应用。

主药
乳化剂
增稠剂
溶剂
抛射剂





全自动气雾剂灌装机

ecgoods.com





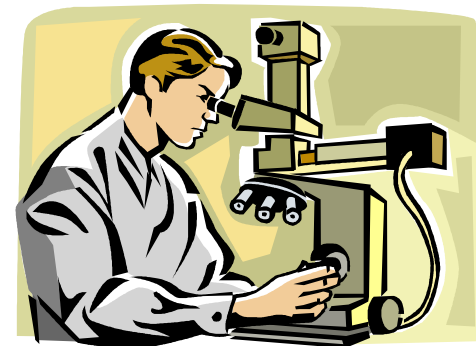
气雾剂灌装机





气雾剂的质量控制

- ❖ 安全、漏气检查：泄漏率
- ❖ 装量和异物检查
- ❖ 每瓶总揿次
- ❖ 每揿主药含量
- ❖ 有效部位药物沉积量
- ❖ 微生物限度



一、定义

喷雾剂：是指不含抛射剂，借动手动泵的压力将内容物以雾状等形态喷出的制剂。抛射药液的动力是压缩在容器内的气体（ CO_2 、 N_2 、 N_2O ），但未液化。





二、喷雾剂的生产

喷雾剂（sprays）是指含药溶液、乳状液或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以雾状等形式喷出的制剂。

可分为单剂量喷雾剂和多剂量喷雾剂。以局部应用为主，喷射雾滴较大，不是加压包装。





喷雾剂的装置

- ❖ 由手动泵和容器两部分组成
- ❖ 手动泵种类很多
- ❖ 容器种类 塑料瓶和玻璃瓶



质量检查

- ❖ 应标明每瓶装量、主药含量、总喷次、每喷主药含量、贮存条件
- ❖ 检查项目为每瓶总喷次、每掀喷量、每喷主药含量、装量和微生物限度



学生总结



完成此项目时间**8min**



老师总结



完成此项目时间**2min**

