



中山火炬职业技术学院



药物制剂生产

健康产业学院—吴旂



制剂实训室规则



- ❖ 1. 重视课前预习
- ❖ 2. 遵守实训纪律
- ❖ 3. 严格操作规程
- ❖ 4. 注意安全卫生
- ❖ 5. 爱护公共财物
- ❖ 6. 按时完成实训报告





教学目标

情境四 半固体制剂生产

- ◆ (1) 基本目标：能初步设计各类半固体制剂的工艺流程；会选用不同类型的眼膏剂基质，小试制备眼膏剂、凝胶剂等半固体制剂典型实例。
- ◆ (2) 促成目标：在此基础上，能进行软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂的生产制备操作，并能根据各类半固体制剂的特点合理指导用药。

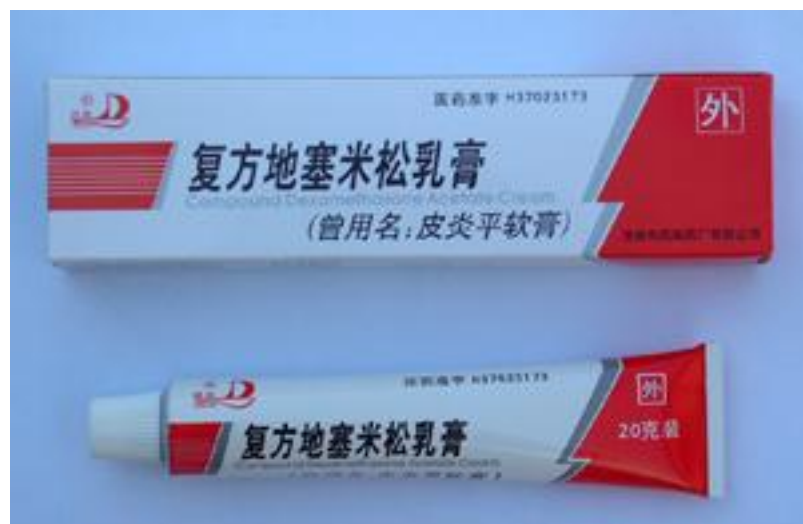




适用岗位

- 适用眼膏剂、凝胶剂制备、质量检查等岗位
- 眼膏剂、凝胶剂药物的销售岗位
- 情境：如何向顾客介绍眼膏剂、凝胶剂等







眼膏剂

定义：药物与适宜基质均匀混合制成的供眼用的膏状制剂

❖常用基质

- ❖1) 液体石蜡：凡士林：羊毛脂=1:1:8；基质加热融合后用绢布等适当滤材保温滤过，且在150℃干热灭菌1~2小时，备用。
- ❖2) 制法：与一般软膏剂相同，但必须在净化条件下进行
- ❖3) 质量要求：药典规定检查项目有：装量、金属性异物、颗粒细度、微生物限度等。





眼膏剂的生产

一、概述

❖ 眼膏剂(eye ointments)系药物与适宜基质制成眼用的无菌软膏剂。

特点：

- ❖ 在眼结膜囊内保留时间长，属缓释长效制剂
- ❖ 能减轻眼睑对眼球的摩擦，夜间使用减少滴眼次数
- ❖ 油腻并影响视线





- ❖ 眼膏剂
- ❖ 眼用乳膏剂
- ❖ 眼用凝胶剂
- ❖ 眼膜剂
- ❖ 眼内插入剂





眼膏剂的基质

- ❖ 黄凡士林 黄白之分；脂溶性物质；吸水性差
- ❖ 羊毛脂 淡棕黄色；脂肪性物质；吸水性强
- ❖ 液状石蜡 无色透明；主要用于研磨主药；调节稠度

- ❖ 常用基质 由8份黄凡士林、1份羊毛脂和1份液状石蜡混合而成，根据季节与气温不同，可调整液状石蜡的用量，以调节软硬度





国家标准有关规定

- ❖ 制备眼膏剂应在无菌的环境中进行，注意防止微生物污染，器具、容器等均应清洁、灭菌
- ❖ 基质应融化后滤过，并经150℃灭菌至少1小时
- ❖ 所用药物的颗粒细度符合要求，基质应便于药物分散吸收，必要时可酌加抑菌剂等附加剂
- ❖ 眼膏剂应均匀、细腻，易涂于眼部，对眼部无刺激性
- ❖ 眼膏剂应置遮光、灭菌容器中密封贮存





❖ 操作环境

❖ 配置用具的处理





眼膏剂的生产方法

- ❖ 水溶性药物且性质稳定 加入适量的注射用水溶解，加入基质，研磨至水吸收再加剩余基质研匀，无菌分装。
- ❖ 水不溶性药物或不易用水溶解 需在无菌条件研细药物，并通过9号筛，再与基质研匀，无菌分装。





眼膏剂的质量检查

- 装量差异
- 金属性异物
- 粒度
- 微生物限度

标示装量	装量差异 限度, %
1.0g 或 1.0g 以下	±10.0
1.0g 以上至 1.5g	±8.0
1.5g 以上至 6g	±7.0
6g 以上	±5.0





例：乙基吗啡眼膏（狄奥宁眼膏）

❖ 处方	乙基吗啡	0.1g
❖	眼膏基质	适量
❖	共制	100g

制法 取乙基吗啡置于无菌乳钵中，加**10ml**注射用水溶解后，加入适量基质研磨吸收，再逐渐加入其余基质，研匀即得。

分析 本品可增加血流和淋巴循环，促进角膜混浊的吸收，用于实质性角膜炎及角膜混浊等。





- ❖ 凝胶剂系指药物与适宜的辅料制成均匀或混悬的透明或半透明的半固体制剂，可供内服或外用。
- ❖ 凝胶剂有单相凝胶和双相凝胶之分。
- ❖ 双相胶剂是由小分子无机物药物胶体粒以网状结构存在于液体中，具有触变性，如氢氧化铝凝胶。
- ❖ 局部应用的由有机化合物形成的凝胶剂系指单相凝胶，又可分为水性凝胶和油性凝胶。





- ❖ 水性凝胶基质一般由西黄蓍胶、明胶、淀粉、纤维素衍生物、聚羧乙烯和海藻酸钠等加水、甘油或丙二醇制成。
- ❖ 油性凝胶基质常由液体石蜡与聚氧乙烯或脂肪油与胶体硅或铝皂、锌皂构成。





- ❖ 水性凝胶基质大部分在水中溶胀形成水性凝胶(hydrogel)而不溶解。
- ❖ 特点：易涂展和洗除，无油腻感，能吸收组织渗出液不妨碍皮肤的正常功能。另外粘滞度较小而利于药物，特别是水溶性药物的释放。
- ❖ 缺点：润滑作用差，易失水和霉变，常需添加保湿剂和防腐剂。





- ❖ 系丙烯酸与丙烯基蔗糖交联的高分子聚合物，具有很强的引湿性。
- ❖ 商品名为卡波普（carpol），按粘度分为934、940、941等规格。
- ❖ 1%的水分散液的pH为3.11，粘度较低。
- ❖ 在pH6-11有最大的粘度和稠度。





❖ [处方]卡波普940 10g
乙醇 50g
甘油 50g
聚山梨酯80 2g
氢氧化钠 4g
羟苯乙酯 1g
蒸馏水 加至 1000g





- ❖ 常用的品种有甲基纤维素(MC)和羧甲基纤维素钠(CMC-Na)，常用浓度2~6%。
- ❖ 本类基质常需加入约10~15%的甘油作保湿剂；加0.2~0.5%的羟苯乙酯作防腐剂。





- ❖ MC能缓缓溶于冷水，不溶于热水；在pH2~12时均稳定。
- ❖ CMC-Na可水溶，在pH<5和pH>10时粘度显著降低。
- ❖ 在CMC-Na基质中不宜加硝(醋)酸苯汞或其他重金属盐作防腐剂；也不宜与阳离子药物配伍，否则与CMC-Na形成不溶性沉淀物。





❖ 水凝胶剂的一般制法：

❖ (1) 水溶性药物

❖ 先将药物溶于部分水或甘油中，必要时可加热，其余处方成分按基质配制方法制成水凝胶基质，再与药物溶液混匀加水至足量搅匀即得。

❖ (2) 水不溶性药物

❖ 先将药物用少量水或甘油研细、分散，再与混于基质中搅匀即得。





琼脂凝胶剂的生产

一、器材与试剂

试管 烧杯 电炉 纱布 漏斗

琼脂 林格式溶液 三氯化铁试液

林格氏溶液的配制

氯化钠 0.85g

氯化钾 0.03g

氯化钙 0.048g

蒸馏水 加至100ml





【处方】

琼脂**2g**

林格氏溶液 **50ml**

三氯化铁试液**2ml**



60min
完成

【制法】

称取琼脂**2g**加入**50ml**林格氏溶液中，加热煮沸溶解，趁热用纱布过滤除去悬浮杂质，冷至**60℃**，加入三氯化铁试液**2ml**，混匀，立即沿壁倒入内径一样的**4支小试管**(试管长约**10cm**)，不得产生气泡，每管上端留**1cm**空隙供填装软膏，直立静置，室温冷却成凝胶。



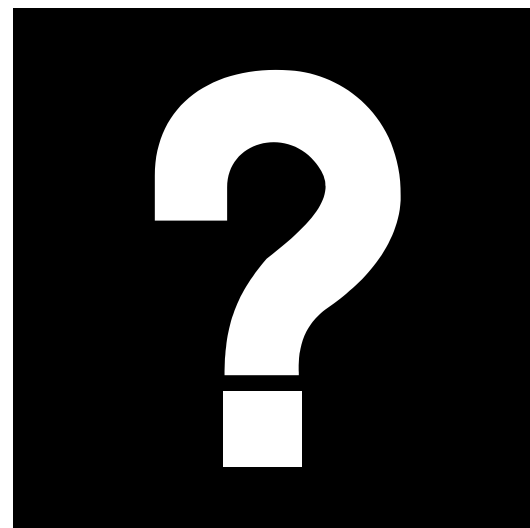


实验记录

- ❖ 琼脂完全溶解需要的时间
- ❖ 冷却的温度
- ❖ 试管中是否有气泡



学生总结



完成此项目时间**8min**





老师总结



完成此项目时间**2min**

