

医学教育网初级药师：《答疑周刊》2022年第59期

问题索引：

1. 【问题】灭菌与无菌制剂常用的灭菌方法有哪些？具体应用是什么？
2. 【问题】片剂包衣的目的有哪些？
3. 【问题】软膏剂的基质与附加剂有哪些？

具体解答：

1. 【问题】灭菌与无菌制剂常用的灭菌方法有哪些？具体应用是什么？

【解答】灭菌与无菌制剂常用的灭菌方法如下表：

		灭菌方法	应用
物理 灭菌 技术	干 热	火焰灭菌法（火焰直接灼烧灭菌）	耐火焰材质（如金属、玻璃及瓷器等）的物品与用具的灭菌，不适合药品的灭菌
		灭菌法	干热空气灭菌法（高温干热空气灭菌）
	湿 热 灭 菌 法	热压灭菌法（用高压饱和水蒸气加热杀灭微生物）	耐高温和耐高压蒸汽的所有药物制剂、玻璃容器、金属容器、瓷器、橡胶塞、滤膜过滤器等。通常采用 126℃ 15 分钟、121℃ 20 分钟或 115℃ 30 分钟
		流通蒸汽灭菌法（用 100℃ 流通蒸汽加热杀灭微生物）	用于消毒及不耐高热制剂，但不能保证杀灭所有的芽孢，是非可靠的灭菌法
		煮沸灭菌法（将待灭菌物置沸水中加热灭菌）	灭菌效果较差，常用于注射器、注射针等器皿
		低温间歇灭菌法	不耐高温、热敏感物料和制剂
	过滤除菌法		对热不稳定的药物溶液、气体、水等物品
	射 线	辐射灭菌法	热敏物料和制剂，常用于维生素、抗生素、激素、生物制品、中药材和中药制剂、医疗器械、

	灭		药用包装材料及药用高分子材料等物质
	菌	微波灭菌法	液态和固体物料，且对固体物料具有干燥作用
	法	紫外线灭菌法	波长一般为 200~300nm，灭菌力最强的波长为 254nm。该方法属于表面灭菌。[医学教育网原创]适合于照射物表面灭菌、无菌室空气及蒸馏水的灭菌；不适合于药液的灭菌及固体物料深部的灭菌
化学灭菌法	气体灭菌法（采用气态杀菌剂（如环氧乙烷、甲醛、丙二醇、甘油和过氧乙酸蒸气等）进行灭菌）		适合环境消毒以及不耐加热灭菌的医用器具、设备和设施，亦用于粉末注射剂，不适合对产品质量有损害的情况
	液体灭菌法（采用杀菌剂溶液进行灭菌）		皮肤、无菌器具和设备

2. 【问题】片剂包衣的目的有哪些？

【解答】包衣的目的有以下几个方面：①避光、防潮，以提高药物的稳定性；②遮盖药物的不良气味，增加患者的顺应性；[医学教育网原创]③隔离配伍禁忌成分；④采用不同颜色包衣，增加药物的识别能力，增加用药的安全性；⑤包衣后表面光洁，提高流动性；⑥提高美观度；⑦改变药物释放的位置及速度，如胃溶、肠溶、缓控释等。包衣的基本类型有糖包衣、薄膜包衣和压制包衣等方式。

3. 【问题】软膏剂的基质与附加剂有哪些？

【解答】软膏剂的基质与附加剂如下表：

基质/附加剂分类		举例
油脂性基质	烃类	凡士林、石蜡与液状石蜡（最宜用于调节凡士林的稠度）
	类脂类	羊毛脂（可改善凡士林的吸水性）、蜂蜡与鲸蜡、二甲硅油
乳剂型基质	皂类	一价皂（一价金属离子钠、钾以及铵的氢氧化物、硼酸盐或三乙醇胺、三异丙胺等的有机碱与脂肪酸（如硬脂

质		酸或油酸)作用生成的新生皂) 多价皂(由二、三价的金属(钙、镁、锌、铝)氧化物与脂肪酸作用形成)
	脂肪醇硫酸(酯)钠类	十二烷基硫酸(酯)钠
	高级脂肪酸及多元醇酯类	十六醇(鲸蜡醇)及十八醇(硬脂醇) 硬脂酸甘油酯、[医学教育网原创]脂肪酸山梨坦与聚山梨酯类
	聚氧乙烯醚的衍生物类	平平加O、乳化剂OP
水溶性基质		聚乙二醇
抗氧化剂		维生素E、没食子酸烷酯、丁羟基茴香醚(BHA)和丁羟基甲苯(BHT);
防腐剂		醇类(如乙醇、三氯叔丁醇、三氯甲基叔丁醇等); 酸类(如苯甲酸、山梨酸、肉桂酸等); 汞化物(如醋酸苯汞); 酚类(如苯酚、苯甲酚、麝香草酚、对氯邻甲苯酚);酯类(如对羟基苯甲酸酯); 季铵盐(如苯扎氯铵)