

医学教育网初级药士：《答疑周刊》2022年第59期

问题索引：

1. 【问题】药剂学中胶囊剂需要掌握哪些内容？
2. 【问题】抗菌药物的分级管理是怎样的？
3. 【问题】缓释、控释制剂的特点及释药原理有哪些？

具体解答：

1. 【问题】药剂学中胶囊剂需要掌握哪些内容？

【解答】胶囊剂主要掌握其特点和制备，具体内容如下：

(1) 胶囊剂的特点

优点	缺点
掩盖不良嗅味，提高稳定性	囊壳受温湿度影响大
在胃肠道中迅速分散、溶出和吸收，起效高于丸剂、片剂	不适宜制成胶囊的药物： 水溶液或稀乙醇溶液药物→囊壁溶化；
可使液态药物固体剂型化	易风干的药物→囊壁软化； 易潮解的药物→囊壁脆裂；
可延缓药物的释放和定位释药	胶囊壳溶化后局部药量很大，易溶的刺激性药物也不宜制成胶囊剂

(2) 胶囊剂的制备

1) 空胶囊：明胶是空胶囊的主要成囊材料；为增加韧性与可塑性，一般加入增塑剂，如甘油、山梨醇、CMC-Na、HPC、油酸酰胺磺酸钠等；为减小流动性、增加胶冻力，可加入增稠剂琼脂等；对光敏感药物，[医学教育网原创]可加遮光剂二氧化钛(2%~3%)。空胶囊共有8种规格，但常用的为0~5号，随着号数由小到大，容积由大到小。

2) 软胶囊：囊壁由明胶、增塑剂、水三者所构成，重量比例通常是干明胶：干增塑剂：水=1：(0.4~0.6)：1。常用滴制法和压制法制备软胶囊。

2. 【问题】抗菌药物的分级管理是怎样的？

【解答】根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药分为三级。

分级原则	概念	处方开具
非限制使	经临床长期应用证明安全、有效，对细菌	临床医师

用级	耐药性影响较小，价格相对较低	
限制使用级	疗效、安全性、对细菌耐药性影响、[医学教育网原创]药品价格等某方面存在局限性	主治医师以上专业技术职务任职资格的医师
特殊使用级	不良反应明显，不宜随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵	高级专业技术职务任职资格医师签名；紧急情况下临床医师可以越级使用高于权限的抗菌药物，但仅限于1天用量

3. 【问题】缓释、控释制剂的特点及释药原理有哪些？

【解答】(1) 特点

与普通制剂相比，缓释、控释制剂主要特点表现在以下几方面：

①减少给药次数，增加患者用药的顺应性；

②血药浓度平稳，[医学教育网原创]避免“峰谷”现象，避免某些药物对胃肠道的刺激性，有利于降低药物的毒副作用；

③增加药物治疗的稳定性；

④减少用药总剂量。

不利的一面：

①剂量调节的灵活性较差；

②基于健康人群的平均动力学参数而设计的缓、控释制剂面对不同疾病状态的个体，不能灵活调节给药方案；

③设备、工艺费用等较常规制剂昂贵。

不适合制备缓释、控释制剂的药物：

①剂量很大的药物(一般指 $>1.0g$)；

②半衰期很短的药物($t_{1/2} < 1h$)；

③半衰期很长的药物($t_{1/2} > 24h$)；

④不能在小肠下端有效吸收的药物；

⑤药效激烈的药物；

⑥溶解度小、吸收无规则或吸收差的药物；

⑦有特定吸收部位的药物。

(2) 释药原理

缓、控释制剂释药原理包括：溶出原理、扩散原理、溶蚀与扩散相结合的原理、渗透压原理和离子交换作用。



正保医学教育网
www.med66.com