

## 医学教育网主管药师：《答疑周刊》2022 年第 14 期

## 问题索引：

1. 【问题】不宜制成胶囊剂的药物总结。

2. 【问题】药物剂型的分类总结。

3. 【问题】药物临床试验总结。

## 具体解答：

1. 【问题】不宜制成胶囊剂的药物总结。

|              |               |
|--------------|---------------|
| 药物           | 原因[医学教育网原创]   |
| 药物水溶液/稀乙醇    | 囊壁溶化          |
| 吸湿性药物        | 囊壁干燥脆裂        |
| 易风化药物        | 囊壁软化[医学教育网原创] |
| 醛类药物         | 明胶变性          |
| 液态挥发性、小分子有机物 | 囊壁溶化或软化       |
| O/W 型乳剂药物    | 囊壁软化          |

2. 【问题】药物剂型的分类总结。

|       |  |
|-------|--|
| 分类方法  | 剂型[医学教育网原创]  |
| 按形态   | 液体、固体、半固体、气体   |
| 按制法   | 浸出药剂、无菌制剂（注射、滴眼）                                     |
| 按分散系统 | 溶液剂、胶体溶液、乳剂、混悬液<br>气体分散、固体分散、微粒类                     |
| 按作用时间 | 普通、速释、缓释、控释  |
| 按给药途径 | 经胃肠道：口服（胃肠道破坏+肝脏代谢首过）[医学教育网原创]                       |
|       | 非经胃肠道——<br>口腔内：漱口剂、含片、舌下片、口腔喷雾<br>注射：静脉、肌内、皮下、皮内；输液； |

|   |  |
|---|--|
| <br><br> | <p>植入</p> <p>呼吸道：气雾、吸入、粉雾</p> <p>皮肤：外用溶液剂、洗剂、散剂、软膏、贴剂、凝胶剂、气雾剂</p> <p>眼部：滴眼、眼膏、眼用凝胶</p> <p>鼻黏膜：滴鼻</p> <p>直肠、阴道和尿道给药：灌肠剂、栓剂</p> <p>耳部：滴耳、凝胶、丸剂</p> <p>透析：腹膜、血液</p> |
|---|--|

### 3. 【问题】药物临床试验总结。

| 临床研究阶段               | 目的[医学教育网原创]   |
|----------------------|---|
| I 期初步临床药理学及人体安全性评价试验 | 选择健康受试者进行单剂量和多剂量给药试验；观察人体对新药的耐受程度及药动学特征，为制定给药方案提供依据 |
| II 期治疗作用初步评价阶段       | 选择目标适应症患者：初步评价有效性及安全性                               |
| III 期治疗作用确证阶段        | 扩大的多中心临床试验：进一步验证有效性及安全性，评价利益与风险关系，提供注册审查的充分证据       |
| IV 期新药上市后的应用研究阶段     | 批准上市后的监测（售后调研）：考察广泛使用后的疗效和不良反应                      |