

医学教育网主管药师:《答疑周刊》2024年第42期

问题索引:

1. 【问题】药物临床试验总结是什么?
2. 【问题】药物剂型的分类总结是什么?
3. 【问题】热原性质及去除方法总结是什么?

具体解答:

1. 【问题】药物临床试验总结是什么?

【解答】

| | |
|----------------------|---|
| 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 |

2. 【问题】药物剂型的分类总结是什么?

【解答】

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 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 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) 非经胃肠道—— |

| | |
|--|--|
| | <p>口腔内：漱口剂、含片、舌下片、口腔喷雾</p> <p>注射：静脉、肌内、皮下、皮内；输液；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[医学教育网原创]</p> |
|--|--|

3. 【问题】热原性质及去除方法总结是什么？

【解答】

| 热原的基本性质 | 去除热原的方法 |
|---------|----------------------|
| 耐热性 | 高温法[医学教育网原创] |
| 水溶性、滤过性 | 凝胶滤过法、超滤法、反渗透法 |
| 被吸附性 | 吸附法、离子交换法 |
| 不挥发性 | 蒸馏水器上附有隔沫装置 |
| 酸碱氧化破坏 | 酸碱法：重铬酸钾硫酸清洗液、稀 NaOH |