

医学教育网初级药师:《答疑周刊》2023年第27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——

	口腔内：漱口剂、含片、舌下片、口腔喷雾 注射：静脉、肌内、皮下、皮内；输液；植入 呼吸道：气雾、吸入、粉雾 皮肤：外用溶液剂、洗剂、散剂、软膏、贴剂、凝胶剂、气雾剂 眼部：滴眼、眼膏、眼用凝胶 鼻黏膜：滴鼻 直肠、阴道和尿道给药：灌肠剂、栓剂 耳部：滴耳、凝胶、丸剂 透析：腹膜、血液[医学教育网原创]
--	---

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