

医学教育网执业西药师: 《答疑周刊》2023 年第 33 期

问题索引:

1. 【问题】注射剂的质量要求都有哪些? 具体是怎样的?
2. 【问题】混悬剂的稳定剂都有哪些作用以及具体辅料?
3. 【问题】乳剂常见的不稳定现象有哪些, 具体是怎样的?

具体解答:

1. 【问题】注射剂的质量要求都有哪些? 具体是怎样的?

【解答】注射剂的一般质量要求:

①pH: 注射剂的 pH 应和血液相等或相近(血液 pH 约为 7.4)。一般控制在 4~9 的范围内; ②渗透压: 要求与血浆的渗透压相等或相近, 供静脉注射的大剂量注射剂还要求具有等张性; ③稳定性: 注射剂要具有必要的物理稳定性和化学稳定性, 以确保产品在贮存期内安全、有效; ④安全性: 注射剂必须对机体无毒性、无刺激性, 降压物质必须符合规定, 确保安全; ⑤澄明: 溶液型注射液应澄明, 不得含有可见的异物或不溶性微粒; [医学教育网原创]⑥无菌: 注射剂内不应含有任何活的微生物; ⑦无热原: 注射剂内不应含热原, 热原检查必须符合规定。

2. 【问题】混悬剂的稳定剂都有哪些作用以及具体辅料?

【解答】关于混悬剂的稳定剂总结如下表。

稳定剂	用途	举例
助悬剂	增加分散介质的黏度以 降低微粒的沉降速度或 增加微粒亲水性	低分子助悬剂 甘油、糖浆
		高分子助悬剂 天然的: 阿拉伯胶、西黄蓍胶、果胶、海藻酸钠、 [医学教育网原创]琼脂、白芨胶; 合成或半合成的: 甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、 羟丙基甲基纤维素、聚维酮、聚乙烯醇
润湿剂	增加疏水性药物微粒被 水湿润	HLB 值在 7~11 之间的表面活性剂, 如磷脂类、聚山梨酯类、脂肪酸山梨坦类、泊洛沙姆
絮凝剂	使混悬剂产生絮凝作用	同种电解质, 可因用量不同, 可以是絮凝剂, 也可以是反絮凝剂。酒石酸盐、酒石酸氢盐、枸橼酸盐、枸橼酸
反絮凝剂	使混悬剂产生反絮凝作用	

	用	氢盐和磷酸盐
--	---	--------

3. 【问题】乳剂常见的不稳定现象有哪些，具体是怎样的？

【解答】乳剂属热力学不稳定的非均相分散体系，乳剂常发生下列变化。

(1) 分层：乳剂的分层系指乳剂放置后出现分散相粒子上浮或下沉的现象，又称乳析。分层的主要原因是由于分散相和分散介质之间的密度差造成的；

(2) 絮凝：乳剂中分散相的乳滴发生可逆的聚集现象称为絮凝。发生絮凝的条件是：乳滴的电荷减少，[医学教育网原创]使 $\zeta$ 电位降低，乳滴产生聚集而絮凝。絮凝状态进一步变化也会引起乳滴的合并；

(3) 转相：由于某些条件的变化而改变乳剂类型的称为转相，即由O/W型转变为W/O型或由W/O型转变为O/W型。转相主要是由于乳化剂的性质改变而引起的；

(4) 合并与破裂：乳化膜破裂导致乳滴变大称为合并。合并进一步发展使乳剂分为油、水两相称为破裂；

(5) 酸败：乳剂受外界因素及微生物的影响，使油相或乳化剂等发生变化而引起变质的现象称为酸败。