

医学教育网主管药师：《答疑周刊》2024年第27期

问题索引：

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

具体解答：

1. 【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。[医学教育网原创]

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、糖浆剂
		高分子助悬剂	天然的：阿拉伯胶、西黄蓍胶、桃胶、海藻酸钠、琼脂、淀粉浆； 合成或半合成的：甲基纤维素、羧甲基纤维素钠、羟丙基纤维素、卡波姆、聚维酮、葡聚糖；硅皂土；触变胶
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，如聚山梨酯类、聚氧乙烯蓖麻油类、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、酸式酒石酸盐、枸橼酸盐、酸式枸橼酸盐和磷酸盐	
反絮凝剂	使混悬剂产生反絮凝作用		

2. 【问题】乳剂常见的不稳定现象？

【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，使 ζ 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。

分层的特点：分层乳剂的乳化膜未受到破坏，经振摇后仍能恢复均匀的乳剂，这一过程是可逆的。乳剂中分散相的乳滴发生可逆的聚集现象称为絮凝。[医学教育网原创]乳剂由于某些条件的变化而改变乳剂的类型称为转相，这些都是可逆变化；乳滴表面的乳化膜破坏导致乳滴变大，称为合并。合并进一步发展使乳剂分为油、水两相称为乳剂的破裂。酸败为外界因素引起乳剂变质，这些为不可逆变化。

3. 【问题】注射剂的质量要求都有哪些？

【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。