

医学教育网初级药士:《答疑周刊》2024年第41期

问题索引:

1. 【问题】注射剂的质量要求都有哪些?
2. 【问题】注射剂的附加剂都有哪些?
3. 【问题】热原性质都有哪些?

具体解答:

1. 【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。

2. 【问题】注射剂的附加剂都有哪些?

【解析】关于注射剂附加剂如下表:[医学教育网原创]

附加剂	举例
螯合剂	EDTA-2Na
抗氧化剂	焦亚硫酸钠、亚硫酸氢钠、亚硫酸钠、硫代硫酸钠
助悬剂	羧甲基纤维素、明胶、果胶
稳定剂	肌酐、甘氨酸、烟酰胺
增溶剂、润湿或乳化剂	聚山梨酯(20、40、80)、聚氧乙烯蓖麻油、聚维酮、卵磷脂
抑菌剂	苯酚、苯甲醇、三氯叔丁醇、硫柳汞
等渗调节剂	氯化钠、葡萄糖、甘油
局麻剂	盐酸普鲁卡因、利多卡因
填充剂	乳糖、甘露醇、甘氨酸

保护剂	蔗糖、麦芽糖、乳糖
-----	-----------

3. 【问题】热原性质都有哪些？

【解析】热原的性质包括：①耐热性：热原在 60℃加热 1 小时不受影响，100℃加热也不降解，但在 180℃3~4 小时、200℃60 分钟、250℃干热 30~45 分钟可使热原彻底破坏。在通常注射剂的热压灭菌法中热原不易被破坏；②过滤性：热原体积小，为 1~5nm，一般的滤器均可通过，即使微孔滤膜也不能截留，但可被活性炭吸附；[医学教育网原创]③水溶性：由于磷脂结构上连接有多糖，所以热原能溶于水；④不挥发性：热原本身不挥发，但在蒸馏时，可随水蒸气中的雾滴带入蒸馏水，故应设法防止；⑤被氧化性：热原能被强酸强碱破坏，也能被强氧化剂，如高锰酸钾或过氧化氢等破坏，超声波及某些表面活性剂(如去氧胆酸钠)也能使之失活。