

药剂学重点总结(八) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E5_89_82_E5_AD_A6_E9_c23_17518.htm

第8章 注射剂与滴眼剂
重点内容 1. 注射剂的概念、特点、分类及质量要求 2. 注射用水的概念及质量要求 3. 注射剂的附加剂 4. 热原的概念、组成、性质、污染热原的途径及热原的除去方法 5. 溶解度及溶解速度的概念，影响溶解度及溶解速度的因素及增加溶解度的方法 6. 滤过的概念 7. 注射剂的制备过程 8. 灭菌的概念和物理灭菌法 9. 输液的概念和质量要求 10. 营养输液和血浆代用液的概念、种类和质量要求 11. 注射用无菌粉末、冻干制品 12. 渗透压的调节 13. 滴眼剂的概念和质量要求

次重点内容 1. 注射剂的给药途径 2. 滤过的原理、方法、影响因素及滤过器 3. 空气净化标准、测定方法及洁净室的设计 4. 空气滤过的原理及影响因素 5. D_z、F、F_n值的含义 6. 冷冻干燥的基本原理 7. 滴眼剂的附加剂和制备过程

考点摘要 8.1概述 8.1.1注射剂的概念【掌】注射剂系指药物制成的供注入体内的灭菌溶液、乳浊液、混悬液，以及无菌粉末或浓溶液。 8.1.2注射剂的分类 1. 按分散系统分【掌】溶液型、混悬型、乳剂型、粉针。 2. 按给药途径分类【熟】 1) 静脉注射液 550ml、静脉滴注量可多至数千毫升，且静脉注射剂不得加抑菌剂； 2) 椎管注射液不可超过10ml 3) 肌肉注射液 15ml 4) 皮下注射液 12ml 5) 皮内注射液 0.2ml以下 6) 穴位、腹腔、关节腔、动脉内注射剂液等 8.1.3注射剂的特点【掌】优点： 1. 药效迅速作用可*。 2. 适用于不宜口服的药物。 3. 适用于不能口服药物的病人。 4. 可发

挥局部定位的作用。 5 . 可产生定向作用。 缺点： 1 . 使用不便且注射疼痛 2 . 研究和生产过程复杂。 3 . 安全性低于口服制剂 8.1.4注射剂的质量要求【掌】 1 . 含量合格 2 . 无菌不得含有任何活的微生物。 3 . 无热原特别是剂量大的、供静脉及脊椎腔注射的。 4 . 澄明度合格针对溶液型注射剂而言，不得有肉眼可见的混浊或异物。 5 . 不溶性颗粒(在100ml及100ml以上注射液中，每1ml含10um以上的不溶性微粒不得超过20粒，25um以上的不溶性微粒不得超过2粒) 6 . 安全性不应对组织产生刺激或发生毒性反应。 7 . 稳定性保证产品在贮存期内安全、有效。 8 . pH值合格控制在4~9范围内。 9 . 渗透压合格脊椎腔内注射的药液必须等渗；输液应等渗或稍偏高渗；其他注射剂原则上要求与血浆渗透压相等或接近。 10 . 降压物质 必须符合规定，以保用药安全。

8.2注射剂的溶剂与附加剂 8.2.1注射用水【掌】 1 . 注射用水、纯化水、灭菌注射用水与制药用水的区别 纯化水为原水经适宜方法制得的供药用的水，可作为配制普通药物制剂的溶剂或试验用水，不得用于注射剂的配制。 注射用水为纯化水经蒸馏所得的无热原水。为配制注射剂用的溶剂 灭菌注射用水为注射用水经灭菌所得的水。主要用于注射用灭菌粉末的溶剂或注射液的稀释剂。 制药用水包括纯化水、注射用水与灭菌注射用水。 2 . 注射用水的质量要求【掌】 1) 必须通过细菌内毒素(热原)检查。 2) 一般检查项目 pH值(5.0~7.0)、氨含量、氯化物、硫酸盐与钙盐、硝酸盐与亚硝酸盐、二氧化碳、易氧化物、不挥发物、重金属等。(蒸馏水的检查项目) 3 . 注射用水的制备 1) 原水的处理方法包括离子交换法、电渗析法与反渗透法。电渗析法与反渗透法广泛

用于原水的预处理，供离子交换法使用，以减轻离子交换树脂的负担。离子交换法制得的离子交换水主要供蒸馏法制备注射用水使用，也可用于洗瓶，但不得用于配制注射液。 2) 蒸馏法制备注射用水 塔式蒸馏水器隔沫装置能除热原；废气排出器能除去二氧化碳、氨等废气(已淘汰)。多效蒸馏水器耗能低、产量高、质量优、可自动控制。汽压式蒸馏水器与多效式蒸馏水器特点类似，但耗能较大。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com