

药剂学笔记：注射剂与滴眼剂 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_E7_c23_17607.htm 一、定义与分类：指药物制成的供注入体内的灭菌溶液，乳浊液或混悬液，以及供

临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓缩液。按分散系统分类：1、溶液型注射液 2、混悬型注射液 3、乳浊型注射液 4、注射用无菌粉末 二、注射剂特点：作用迅速可靠、适于

不宜口服不能口服病人，发挥局部定位作用。三、注射剂质量要求：1、无菌 2、无热原 3、澄明度 4、安全性 5、PH

：4-9；6、渗透压 四、注射剂给药途径：1、静脉 2、脊椎腔 3、肌肉 4、皮下 1-2ml 5、皮内 注射剂的溶剂与附加剂 一、

注射用水：药典规定：蒸馏水或去离子水再蒸馏制得的水，无热原。内毒素热原：是微生物产生的内毒素，由磷脂、

脂多糖、蛋白质组成的复合物，脂多糖具有强热原活性。1、高温破坏 2、被吸附 3、滤过性 4、不挥发性 5、被强酸、

强碱、强氧化剂破坏 注射用水制备方法：1、蒸馏法：我国法定方法，用一次蒸馏水或去离子水，即已纯化过的水。小

量生产：塔式蒸馏器；大量生产：多效蒸馏器 2、反渗透法：设备简单，节省能源和冷却水。美国药典收载。二、注射

用油：芝麻油、大豆油、茶油 避光要求：无臭、无酸败味，色泽不得深于黄色6号，10 澄明。符合碘值、酸值、化值 三、

其他注射用溶剂：1、水溶性非水溶剂：乙醇、甘油、1,2丙二醇、PEG300、400 一般都 2、表面活性剂：Tween 80，泊洛沙姆188，卵磷脂，作为增溶、润湿、乳化。3、助悬剂：

明胶、MC、CMC-Na，用于混悬型注射剂。4、延缓氧化的

附加剂：焦亚硫酸钠(酸性)、亚硫酸氢钠(中性)、硫代硫酸钠(碱性)、EDTA、CO₂ 5、等渗调节剂：氯化钠、葡萄糖 6、局部止痛剂：苯甲醇、三氯叔丁醇 7、抑菌剂：苯甲醇、三氯叔丁醇、硫柳汞 静脉、脊椎不得加抑菌剂，一次>5ml 慎加 8、其他：稳定剂、填充剂、保护剂注射剂的制备 一、注射剂的工艺流程与环境要求：1、无菌无热原 2、澄明度 二、注射剂的容器及处理：耐酸碱，为中性，膨胀系数小，熔点低易熔封。玻璃容器处理：1、安瓿：耐酸性、耐碱性和中性检查，我国规定用刻痕色点易折安瓿。洗涤：蒸瓶和清瓶，灌入纯水100 30min，提高化学稳定性。 甩水洗涤法：5ml以下 加压气水喷射洗涤法：10ml以上 干燥或灭菌：一般：120-140 烘箱干燥，电热红外线隧道式烘箱；无菌：180 干热 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