

执业药师西药药剂学知识点辅导：物理和化学的配伍变化

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__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17614.htm

一、固体药物之间的物理和化学配伍变化

(一) 润湿与液化 某些固体药物配伍时，发生润湿和液化，给生产或贮存上带来困难，影响产品质量。造成润湿与液化的原因主要有：

1. 反应水的生成 由于药物间反应生成水，如固体的酸类与碱类物质间反应能形成水。
2. 结晶水的放出 含结晶水多的盐与其他药物发生反应放出结晶水。如明矾与醋酸铅混合则放出结晶水。
3. 吸湿 固体药物的吸湿与空气中的相对湿度有关，一些水溶性药物在室温下临界相对湿度较高，但混合后混合物的临界相对湿度较单个药物均低，引湿性增强，如制备或贮藏环境的相对湿度较高，则会出现润湿甚至液化。
4. 形成共熔物 一些药物如薄荷脑、樟脑、萨罗、麝香草酚、苯酚等混合后会发​​生共熔现象，形成低共熔混合物。形成共熔物后对制剂的制备及产品质量有一定影响。但有些液体剂型常利用形成共熔物的液化来进行制备。此外，形成共熔物能促进一些药物的溶解速率和吸收，如氯霉素与尿素的共熔物可加速氯霉素的溶解和吸收。

(二) 结块 散剂、颗粒剂由于药物吸湿后又逐渐干燥会引起结块。出现结块说明制剂变质，有时会导致药物分解失效。

(三) 变色 药物间发生氧化、还原、聚合、分解等反应时，产生带色化合物或发生颜色变化，这些现象在光照、高温及高湿的环境中反应更快。如含酚基化合物与铁盐作用，或受空气氧化都能产生有色物质。

(四) 产生气体 产生气体是药物发生化学反应的结果。碳酸盐、碳酸氢盐与酸

类药物配伍产生CO₂；铵盐与碱类药物混合可能产生气体，如溴化铵等铵类与强碱性药物配伍可放出氨气。

二、液体药物之间的物理和化学配伍变化

注射液间的物理和化学配伍变化主要表现为混浊、沉淀、结晶、变色、水解、效价下降等现象。有些配伍变化肉眼观察不到，所以带来的危害更严重。输液中产生配伍变化的因素很多，主要有以下几方面：

（一）输液的组成

常用的输液有5%葡萄糖注射液、等渗氯化钠注射液、复方氯化钠注射液、葡萄糖氯化钠注射液、右旋糖酐注射液、转化糖注射液及各种含乳酸钠的制剂等，这些单糖、盐、高分子化合物的溶液一般都比较稳定，常与注射液配伍。因性质特殊不宜与其他药物注射液配伍的输液

1. 血液 血液不透明，产生沉淀混浊时不易观察；而且成份极其复杂，与药物的注射液混合后可能引起溶血、血球凝聚等现象。
2. 甘露醇 在水中溶解度(25℃)为1:5.5，故甘露醇注射液(含20%甘露醇)为一过饱和溶液，但一般不易析出结晶(如有结晶析出，可加温到37℃使之完全溶解后应用)，但若加入某些药物如氯化钾、氯化钠等溶液能引起甘露醇结晶析出。
3. 静脉注射用脂肪油乳剂 这种制品要求油的分散程度很细，油相直径在几个μm以下。因乳剂稳定性受许多因素影响，加入药物往往能破坏乳剂稳定性，产生乳剂破裂、油相合并或油相凝聚等现象，故与其他注射液配伍应慎重。

（二）输液与注射液间的配伍变化

1. 溶剂组成的改变 注射剂有时为了有利于药物溶解、稳定而采用非水性溶剂如乙醇、丙二醇等，当这些注射剂加入输液(水溶液)中时，由于溶剂组成的改变而析出药物。如氯霉素注射液溶剂主要为丙二醇，若用水性输液稀释，浓度高于0.25%时，会出现氯霉素沉淀。
- 2

· pH值的改变 注射液的pH值是个重要因素。两种药物溶液的pH值相差较大，发生配伍变化的可能性也大。pH值的变化可能引起沉淀析出、加速分解或发生变色反应。例如：5%硫喷妥钠10ml加于5%葡萄糖500ml中则产生沉淀。许多药物在不同pH条件下分解速度也不同，如乳糖酸红霉素在等渗氯化钠中(pH约6.45)24h分解3%，若在糖盐水中(pH约5.5)24h则分解32.5%。在加有酒石酸去甲肾上腺素的5%葡萄糖注射液中，再加入磺胺嘧啶钠注射液(pH值9.5~11.0)，去甲肾上腺素变色。

3. 缓冲容量 有些药液会加入缓冲剂保持pH值相对稳定，缓冲剂抑制pH变化能力的大小称为缓冲容量。有些输液中含有乳酸根、醋酸根等有机离子，有一定的缓冲容量。但某些在酸性溶液中沉淀的药物，在含有缓冲能力的弱酸性溶液中也会析出沉淀。如5%硫喷妥钠10ml加入生理盐水或林格氏液(500ml)中不产生变化，但加入含乳酸盐的葡萄糖液中则析出沉淀。

4. 离子作用 有些离子能加速某些药物的水解反应。如乳酸根离子能加速氨苄青霉素的水解。

5. 直接反应 某些药物可直接与输液中的成份反应。如四环素与含钙盐的输液在中性或碱性下形成螯合物而产生沉淀。

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