

执业药师资格考试中药药剂辅导：注射剂概述 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\\_17887.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17887.htm)

一、含义与特点：1、含义 注射剂（亦称针剂），系指药物制成的供注入体内的灭菌溶液、乳浊液、混悬液，以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓缩液。2、特点（1）吸收快、药效迅速。由于药液直接注入组织或血管，尤其静脉注射，通常注射刚结束血药浓度已达高峰，故特别适用于抢救危重病人，或给病人提供能量。（2）适用于不宜口服给药的药物。胃肠道不吸收、易被消化液破坏、对胃肠道有刺激性，肝脏首过消除强。（3）适用于昏迷、不能吞咽或其他消化系统障碍患者的用药。（4）可产生局部定位作用，如局部麻醉、关节注射、穴位注射等。延效及诊断。（5）注射时疼痛。（6）用药不方便，一般自己不能使用。（7）因注射用药要超越人体防卫第一防线，即皮肤与粘膜，而且有相当部分不经解毒器官肝脏，所以质量要求特高，否则易发生严重危害。（8）工艺复杂，必需具相应的生产条件和设备，成本高。因此，口服给药疗效好的药物，就不一定制成注射剂使用。

二、注射剂的分类：按分散体系分：1、溶液型注射剂：包括水溶液型和油溶液型（水中难溶、延效，肌肉注射）。2、混悬型注射剂：难溶于水、水溶液中不稳定、要求延效的药物可制成水或油为溶剂的混悬型注射液。一般仅供肌肉注射，iv微粒粒度小于 $2\mu\text{m}$ 范围内，iv应在 $1\mu\text{m}$ 左右。4、固体粉末型注射剂：凡在液体状态不稳定的药物均可制成此类注射剂。系将药物的无菌粉末分装在灭菌安瓿或其他适

宜容器中；也可将无菌药液按无菌操作法分装在灭菌的容器中，经冷冻干燥成粉末或海绵状；临用前以适当的灭菌注射溶剂溶解或混悬，供注射应用。

三、注射剂的给药途径：皮内注射、皮下注射、肌肉注射、静脉注射与其他（脊椎腔、动脉、心内、脑池内、关节腔、滑膜内、鞘内、穴位）。

- 1、皮内注射：主要用于皮试，一次注射量在0.2ml以下。
- 2、皮下注射：一般用量1~2ml。可产生局部作用或全身作用。主要为水溶液型注射液；凡有刺激性的药物或混悬液不宜皮下注射；
- 3、肌肉注射：一般一次用量为1~5ml。水溶液、油溶液、混悬液和乳浊液均可用；
- 4、静脉注射：既可推注也可滴注，iv推注在50ml以下，滴注用量大可达数千ml。常作为急救、补充体液和供给营养之用；大剂量的静脉注射剂又称为“输液剂”。不得加入抑菌剂。多为水溶液、o/w型乳浊液。油溶液、一般混悬液型注射剂及能导致溶血和蛋白质沉淀的药物，不能做静脉注射。
- 5、脊椎腔注射剂：一次注入量不得超过10ml。质量应严格控制，渗透压与脊椎液相等，不含任何微粒的纯净水溶液，PH在5.0-8.0之间，不得加入抑菌剂。

四、注射剂的质量要求：所有各种注射剂，除应有制剂的一般要求外，还必须符合下列各项质量要求：

- 1、无菌：注射剂内不应含有任何活的微生物，不管制备方法，必须符合《中国药典》无菌检查的要求。
- 2、无热原：注射剂内不应含热原，特别是用量一次超过5ml以上、供静脉注射或脊椎注射的注射剂，必须是热原检查合格的。
- 3、澄明度：溶液型注射剂内不得含有肉眼可见的异物或混悬物，应符合卫生部关于澄明度检查的有关规定。（微粒进入机体产生危害）
- 4、pH值：注射剂应具有与血液相等或相近的pH值

。pH4-9范围。5、等渗：对用量大、供静脉注射、脊椎注射的注射剂，应具有与血浆相同的或略偏高的渗透压。6、安全：注射剂必须对机体组织无毒性反应和刺激性。安全性实验（刺激性试验、溶血试验、过敏试验、急毒、长毒）7、稳定：注射剂必须具有必要的物理稳定性、化学稳定性及生物稳定性，以确保产品在贮存期安全、有效。8、其他：根据注射剂原料、附加剂、制备方法特殊，根据实际情况，规定特殊的质量要求（中药注射液中的蛋白质、鞣质等杂质的限量符合要求）。五、中药注射剂的发展概况：中药注射液有溶液型、乳浊液型、混悬液型及固体粉末多种形式，给药途径以肌肉注射、静脉注射、穴位注射为主。发展：（1）以有效成分和有效部位为物质基础研究制备中药注射剂。（2）新工艺、新技术为手段生产中药注射剂，有效地改善了注射液的澄明度，减少了刺激性，提高了稳定性。（3）研制中药脂质体、乳剂、毫微球、粉针剂等新剂型。（4）现代分析技术与方法控制中药注射剂质量（指纹图谱）。

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](http://www.100test.com)