

执业药师资格考试中药药剂辅导：注射剂 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\\_\\_E6\\_89\\_A7\\_E4\\_B8\\_9A\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_17918.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17918.htm) 注射剂系指药物制成的供注入体内的灭菌溶液、乳状液或混悬液，以及供临用前配成溶液或混悬液的无菌粉末或浓溶液。注射剂的类型与要求，除一般小剂量溶液型注射剂以外，尚有以下类型。静脉滴注用注射液静脉滴注用注射液是无菌的水溶液或以水为连续相的无菌乳剂，静脉滴注用注射液水溶液除符合注射剂一般要求外，应无热原，不溶性微粒应符合规定，并尽可能与血液等渗。静脉滴注用乳剂，分散相球粒的粒度绝大多数(80%)应在 $1\ \mu\text{m}$ 以下，不得有大于 $5\ \mu\text{m}$ 的球粒，应无热原，能耐热压灭菌，贮存期间稳定，不得用于椎管注射。注射用混悬液除另有规定外，药物的粒度应控制在 $15\ \mu\text{m}$ 以下，含 $15\sim 20\ \mu\text{m}$ (间有个别 $20\sim 50\ \mu\text{m}$ )者不应超过10%。注射用混悬液不得用于静脉注射与椎管注射。注射用无菌粉末供直接分装成注射用无菌粉末的原料药应无菌。凡用冷冻干燥法制备，其药液应无菌，灌装时装量差异应控制在规定限度以内。标签上应有用前配制方法说明。注射剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、溶剂 注射剂所用的溶剂包括水性溶剂、植物油及其他非水性溶剂等。最常用的水性溶剂为注射用水，亦可用0.9%氯化钠溶液或其他适宜的水溶液。非水溶剂有乙醇、丙二醇、聚乙二醇的水溶液。常用的油溶剂为注射用大豆油。其质量应符合大豆油(供注射用)的标准。其他溶剂必须安全无害，用量应不影响疗效。

二、附加剂 配制注射剂时，可按药物的性质加入适宜的附加剂。附加剂

一般有渗透压调节剂、pH值调节剂、增溶剂、抗氧剂、抑菌剂等。抗氧剂有亚硫酸钠、亚硫酸氢钠、焦亚硫酸钠等。常用的抑菌剂及其浓度(g/ml)为苯酚0.5%、甲酚0.3%、三氯叔丁醇0.5%等。抑菌剂用量应能抑制注射液内微生物的生长。加有抑菌剂的注射液，仍应用适宜的方法灭菌。注射量超过5ml的注射液，添加的抑菌剂必须特别审慎选择。供静脉(除另有规定外)或椎管注射用的注射液，均不得添加抑菌剂。

三、容器 注射剂常用容器有玻璃安瓿、玻璃瓶、塑料瓶等，容器除另有规定外，应符合国家标准中有关药用玻璃容器和塑料容器的规定。容器胶塞亦应符合有关规定。

四、配制 注射液的配制应遵守有关规程，容器应洁净干燥后使用。注射剂在配制过程中，应严密防止微生物与热原的污染及药物的变质。已调配的药液应在当日内完成灌装、灭菌，如不能在当日内完成，必须将药液在不变质与不易繁殖微生物的条件下保存；供静脉及椎管注射者，更应严格控制。

五、灌装 接触空气易变质的药物，在灌装过程中，容器内应排除空气，填充二氧化碳或氮等气体后熔封。

六、熔封或严封 熔封或严封后，可根据药物性质选用适宜的方法灭菌，但必须保证制成品无菌。

七、检漏 熔封的注射剂在灭菌时或灭菌后，应采用减压法或其他适宜的方法进行容器检漏。

八、贮存 注射剂除应遮光贮存外，并按规定的条件贮存。

【注射液的装量】 为保证注射用量不少于标示量，灌装标示装量为50ml与50ml以下的注射液时，应按下表适当增加装量。除另有规定外，供多次用量的注射液，每一容器的装量不得超过10次注射量，增加装量应能保证每次注射用量。

标示装量/ml	增加量/ml	易流动液	黏稠液
0.5	0.10	0.12	1
0.10	0.15	2	0.15
0.25	5		

0.30 0.50 10 0.50 0.70 20 0.60 0.90 50 1.0 1.5 检查法注射液的标示装量为2ml或2ml以下者取供试品5支，2ml以上至10ml者取供试品3支，10ml以上者取供试品2支；开启时注意避免损失，将内容物分别用相应体积的干燥注射器及注射针头抽尽，然后注入标化的量具内，在室温下检视；测定油溶液或混悬液的装量时，应先加温摇匀，再用干燥注射器及注射针头抽尽后，同前法操作，放冷至室温检视，每支注射液的装量均不得少于其标示量。注射液的标示装量为50ml以上至500ml的按最低装量检查法(附录 F)检查，应符合规定。【注射用无菌粉末的装量差异】除另有规定外,注射用无菌粉末的装量差异限度应符合下列规定。平均装量 装量差异限度 0.05g以下至0.05g  $\pm 15\%$  0.05g以上至0.15g  $\pm 10\%$  0.15g以上至0.50g  $\pm 7\%$  0.50g以上  $\pm 5\%$  检查法取供试品5瓶(支),除去标签、铝盖,容器外壁用乙醇洗净,干燥,开启时注意避免玻璃屑等异物落入容器中,分别迅速精密称定,倾出内容物,容器可用水、乙醇洗净,在适宜条件下干燥后,再分别精密称定每一容器的重量,求出每1瓶(支)的装量与平均装量。每1瓶(支)中的装量与平均装量相比较,应符合左表的规定,如有1瓶(支)不符合,应另取10瓶(支)复试,均符合规定。【澄明度】除另有规定外,照《澄明度检查细则和判断标准》的规定检查,应符合规定。【无菌】照无菌检查法项下的方法(附录 H)检查,应符合规定。【热原】或【细菌内毒素】静脉滴注用注射剂,按各品种项下的规定,照热原检查法项下的方法(附录 D)或细菌内毒素检查法项下的方法(附录 E)检查,应符合规定。【不溶性微粒】静脉滴注用注射液(装量为100ml以上者),照注射液不溶性微粒检查法(附录 C)检查

，应符合规定。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)