

中药药剂学辅导：注射剂的溶剂 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\\_\\_E4\\_B8\\_AD\\_E8\\_8D\\_AF\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_17961.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_8D_AF_E5_c23_17961.htm) 一、注射用水（一）

注射用水的质量要求 注射用水是制备注射剂时首选的注射用溶剂，用量最大，范围最广。注射用水的质量规格在《中国药典》2005年版中有严格、具体的要求，必须严格执行。

检查项目有：酸碱度、氯化物、硫酸盐、钙盐、铵盐、二氧化碳、易氧化物、不挥发物及重金属等。此外，热原检查必须合格。（二）注射用水的制备 1、蒸馏法制备注射用水：

原水预处理（滤过吸附法、凝聚澄清法、石灰高锰酸钾法）

制备纯水（离子交换法、电渗析法）

制备注射

用水（蒸馏法） 2、反渗透法制备注射用水：流程：进水

膜过滤（5 μm） 一级泵 一级渗透器 二级泵 二级渗透器 纯水。采用反渗透法制备的纯水能完全达到注射用水的标准，而且又比较经济。

3、综合法：自来水#61614.电渗析装置或反渗透装置#61614.脱气塔#61614.混合树脂床#61614.热贮水器(80#61614.注射用水（三）注射用水的贮存 不锈钢密闭容器。贮存不能超过24小时。超过12个小时，需要处理，

如80#61616.C以上循环、2-10#61616.C冷藏。二、注射用油 某些药物不溶于水而溶于油，又需制成注射剂；或者需要在体内缓慢释放而呈现长效作用时，可选用麻油、茶油、花生油、玉米油等植物油作溶剂。（一）注射用油的质量要求 《中国药典》明确规定。（二）注射用油的精制方法 原因：一般植物油含有少量游离脂肪酸，色素、蛋白质等，贮存过程中受空气、阳光与微生物的影响，会引起酸败变质，需要精

制。1、中和游离脂肪酸：取植物油，测定酸值，根据测定结果加比计算量大20%~30%的氢氧化钠（或钾）。为此先将碱配成约18%~35%的溶液，另将油置蒸气夹层锅中，加入上述碱液并不断搅拌，缓缓升温至60~70℃，保持30分钟，静置过夜，取样测定油的酸值，降至0.3以下可以滤过。2、脱臭：滤过澄清的油，直接通蒸汽3-6小时，臭味挥发，油水分离。3、脱水：脱臭后的油加入3%-5%的无水氯化钙或无水硫酸钠水，放置24小时后，除去脱水剂。4、脱色：取上述滤清的油液，在搅拌下加热至50℃，加入油量3%的活性白陶土及0.5%活性炭（两者用前须经160℃，烘烤1小时），继续升温至80℃，不断搅拌30分钟，静置过夜。用板框压滤机滤过至油液完全澄明。5、灭菌：精制油应在150~160℃干热灭菌1~2小时后，备用。（三）注射用油的贮存 避光密闭保存，避免接触空气、日光以及铁、铜等金属。防止氧化、酸败，可加入抗氧化剂（没食子酸丙酯、生育酚）增加稳定性。三、注射用其他溶剂 难溶或不溶于水、在水溶液中不稳定又不溶于油的药物，可选用非水溶剂制备注射剂。1、乙醇 某些在水中溶解度小，或在水中不稳定，但在乙醇中能溶解且稳定的药物，如洋地黄苷等，可用乙醇作溶剂。毒性较小。采用乙醇的浓度要适宜，既保证药物溶解，又应避免出现刺激性及其他毒副反应。浓度超过10%时，肌肉注射有疼痛感。2、甘油 利用它对许多药物具有较大溶解度的特性，常与乙醇、丙二醇或水等合并作混合溶剂用。一般不单独作注射溶剂。常用量15%-20%。3、丙二醇 丙二醇溶解范围广，常与注射用水配成不同浓度的复合溶剂使用，可供静脉和肌肉注射。而丙二醇水溶液有冰点下降特点，故可配制防冻注射剂。

4、聚乙二醇最大浓度30%，超过40%有溶血作用。此外，油酸乙酯、二甲基乙酸胺、乳酰胺、乳酸乙酯、二甲基亚砷、苯甲酸苄酯等，有时也作为注射溶剂之用。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)