

中药药剂学辅导：中药注射剂的质量控制 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\\_17972.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_8D_AF_E5_c23_17972.htm) 一、中药注射剂的质量控制项目与方法（一）杂质或异物检查 1、澄明度检查：2、色泽检查：与比色对照液进行对比。3、pH值检查：注意中药药液色泽深，对结果有影响。用PH试纸法或酸度计。一般应4.0~9.0之间，个别特定品种按其质量标准执行。同一品种PH值差异范围不能超过 $\pm 1.0$ 。4、蛋白质检查：取注射液1ml，加新鲜配制的30%磺基水杨酸试液1ml混合，不得显浑浊。如注射液含有遇酸能产生沉淀的成分，如：黄芩素、蒽醌类等，则可改加鞣酸试液1~3滴。5、鞣质检查：取注射液1ml，加新鲜配制的1%鸡蛋清生理盐水溶液5mL。放置10分钟，不得出现浑浊或沉淀。6、重金属检查：按常规检查，一般不得超过 $20 \times 10^{-6}$ ；7、砷盐检查：8、草酸盐检查：草酸进入血液，可使血液脱钙，产生抗血凝作用。生成的草酸钙结晶，可引起血栓，危及病人生命。因此，中药注射剂，特别是静脉注射液应进行此项检查。检查方法：取注射液1ml，加3%氯化钙试液1~2滴，放置10分钟，不得出现浑浊或沉淀。9、钾离子检查：钾离子浓度在一般静脉注射液中应控制在22%（mg/ml）以下。10、树脂检查：11、炽灼残渣检查：炽灼残渣试验时，1~5ml装的注射液，依药典法检查一般应在0.7%~1.5%的范围内。（二）安全性检查 安全试验的项目有：急性毒性试验、亚急性及长期毒性试验、溶血试验、局部刺激性试验及过敏性试验等。卫生部《新药审批办法》及有关的配套文件中，对新研制的注射剂有明确的要求、规

定和方法，应严格遵照执行。对具体品种而言，可根据药物性质、作用用途、功能主治、用药方法及用药剂量等具体情况，参照药政管理有关规定，选择必做的项目进行试验。

- 1、急性毒性试验：
- 2、刺激性试验：有的对人体眼睛、粘膜、肌肉等组织有刺激性，使用药部位的组织坏死或变性。分局部刺激性试验与血管刺激性试验。
- 3、溶血试验：
- 4、过敏试验：

（三）所含成分的检测 注射液中有有效成分含量的高低直接影响到疗效和用药安全，所以注射液都应有含量测定的方法及标准，特别是含毒性成分的注射剂更不可缺少。但是，至今尚有某些中药注射剂的有效成分不明确，只能暂时用下述方法控制：

采用生物检定的方法，利用药物的疗效或药理作用（例如：抗菌、泻下、强心、升压、降压、降血糖、收缩子宫、止咳、平喘、祛痰等）加以控制；选择通常认为有生理活性的物质（如：生物碱、黄酮苷、挥发油等）作为定性或定量控制的指标。方法：比色法、荧光法、重量法、中和法、紫外分光光度法、薄层扫描法、气相色谱法、高效液相色谱法。

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)