

药物分析之西药分析注射剂 PDF转换可能丢失图片或格式，
建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18027.htm

中药注射剂系指从中药材中提取的有效成分，经采用现代科学技术和方法制成的可供注入体内包括肌肉、穴位、静脉注射和静脉滴注使用的灭菌溶液，以及供临用前配制溶液的灭菌粉末或浓缩液。注射剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：一、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，亦可用氯化钠注射液或其它适宜的水溶液。常用的油溶剂为麻油、茶油等，除应符合各该油项下的规定(见本药典正文)外，并应精制使符合下列规定。

(1)应无异臭、无酸败味；除另有规定外，色泽不得深于黄色6号标准比色液，在10 时应保持澄明。(2)碘值为79~128；皂化值为185~200；酸值不大于0.56。其他溶剂必须安全无害，用量应不影响疗效。二、配制注射剂时，可按药物的性质加入适宜的附加剂。附加剂如为抑菌剂时，用量应能抑制注射液内微生物的生长。常用的抑菌剂与用量(g/ml)为0.5%苯酚，0.3%甲酚，0.5%三氯叔丁醇等。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、除另有规定外，容器应符合国家标准中有关药用玻璃容器的规定。容器胶塞应符合有关规定。四、配制注射液时，灌注的药液必须澄明，容器应洁净干燥后使用。配制注射用油溶液时，应先将精制的油在150 干热灭菌1~2小时,并放冷至适宜的温度。除另

有规定外，注射用混悬液中药物的细度应控制在 $15\mu\text{m}$ 以下， $15\sim 20\mu\text{m}$ （间有个别 $20\sim 50\mu\text{m}$ ）者不得超过10%。供直接分装成注射用无菌粉末的原料药应无菌，凡用冷冻干燥法者，其药液应无菌，灌装时装量差异应控制在 $\pm 4\%$ 以内。五、注射剂在配制过程中，应严密防止变质与污染微生物、热原等。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；供静脉及椎管注射用的注射剂，更应严格控制。六、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。七、熔封或严封后，可根据药物的性质选用适宜的方法灭菌，必须保证成品无菌。八、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。九、注射剂应按规定的条件遮光贮藏。【注射液的装量】灌装注射液时，应按下表适当增加装量，以保证注射用量不少于标示量。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，增加的装量应能保证每次注射用量。

		增加量		
		标示装量	易流	
动液	粘稠液			
		0.5ml	0.10ml	0.12ml
1.0ml	0.10ml	0.15ml	2.0ml	0.15ml
0.30ml	0.50ml	10.0ml	0.50ml	0.70ml
0.90ml	50.0ml	1.0ml	1.5ml	20.0ml
				0.60ml

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（预经标化）抽尽，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，再用干燥注射器抽尽，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表规定。

检查法	取供试品	平均装量	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，在适宜的条件下干燥后，	装量差异限度
	5瓶（支）			$\pm 15\%$
		0.05g以下或0.0g		$\pm 10\%$
		0.05g以上至0.15g		$\pm 7\%$

再分别精密称定每一容器的重量，求出每瓶（支）的装量与平均装量。将每瓶（支）的装量与平均装量相比较，应符合上表的规定。如有1瓶（支）不符合，应另取10瓶（支）复试，均应符合规定。【注射剂的澄明度】照卫生部关于注射剂澄明度检查的规定检查，应符合规定。【无菌】照无菌检查法项下的方法（附录

B）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