

执业药师中药药剂学知识点辅导：中药注射剂 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\\_\\_E6\\_89\\_A7\\_E4\\_B8\\_9A\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_18919.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_18919.htm)

中药注射剂系指药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂。中药注射剂按组成成分可分为纯有效成分注射剂，有效部位注射剂，复方提取物注射剂等。中药注射剂具有疗效确切、作用迅速，工艺复杂，成分较多，制订质量标准较困难的特点；某些中药注射剂药效不稳定，有的刺激性较大。

### 一、中药注射剂的制备

#### 1. 中药原料的预处理

中药注射剂所用中药材需经过鉴别和挑选，必要时用冷水快速冲洗，洗净泥沙后烘干或晾干。可根据需要适当粉碎。

#### 2. 中药材的浸出和浸出液的纯化

应根据处方和药材性质选择浸出方法。若药材所含成分已知(多为单方)，可根据有效成分的理化性质进行提取、分离、纯化后得到比较纯净的成分，再用适当方法制成注射剂。这样的注射剂澄明度和稳定性都较好，质量容易控制。若有效成分不清楚(单方或复方)，通常采用适当的提取、分离、纯化方法，最大限度的除去其中的杂质，保留有效成分，制成有效部位或提取物，再制成注射剂。中药材成份的浸出方法一般有煎煮法、浸渍法、渗漉法、蒸馏法、循环浸渍、连续逆流浸渍等，纯化方法有水醇法、透析法、反渗透法、超滤法、超临界提取法、大孔树脂吸附法、超声波提取法、离子交换法、酸碱提取法等。

#### 3. 配液与滤过

中药材经过浸出和纯化后，可按一般注射剂生产工艺进行配制。但中药注射剂的处方组成和组份比较复杂，可以是有效成分、有效部位和净药材

。因此中药注射液浓度有三种表示方法：含有效成分注射液用mg/ml表示；含有效部位注射液用mg/ml表示；含原药材注射液用g/ml表示。中药注射液采用一般滤过方法不易得到澄明溶液，而且滤速很慢，常借助于助滤剂滤过以得到澄明溶液。常用的助滤剂有纸浆、滑石粉、活性炭等。

## 二、中药注射剂存在的问题及解决方法【实例分析】中药注射剂的制备

例1 热解解毒注射液 [处方] 金银花134g 黄芩67g 连翘67g 龙胆67g 板蓝根67g 知母54g 玄参107g 生石670g 地黄80g 麦冬54g 甜地丁67g 桅子67g [制法] (1) 金银花用水蒸气蒸馏，收集初馏液600ml，馏液中加蒸馏水200毫升，再重蒸馏，收集馏液300ml另存，药渣另存；(2) 玄参、地黄按照渗漉法，用90% - 95%乙醇作溶剂，浸渍4h后，进行渗漉，收集漉液750ml另存，药渣备用；(3) 其余黄芩等九味与上述药渣合并，加水于60℃温浸2h后，煎煮三次，每次1.5h，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至约400ml，与上述渗漉液合并，用乙醇沉淀处理三次，第一次溶液中含乙醇量为50%，第二次为60%，第三次为75%，每次均放置24h，滤过，滤液减压浓缩至约200ml，加适量注射用水，加活性炭1g，置水浴加热1h，放冷，冷藏24h，滤过，加入上述蒸馏液，搅匀，用5%氢氧化钠溶液调节pH值至6.5~7.0，最后加入苯甲醇20ml与适量注射用水使成1000ml，滤过，灌封，灭菌，即得。本品肌内注射，用于流感、轻型脑膜炎、外感发热等症。

例2 柴胡注射液 [处方] 北柴胡1000g 吐温80 10ml 氯化钠 8.5g 注射用水 加至1000ml [制法] 取柴胡(饮片或粗粉)1000g，加10倍量的水，加热回流6h后蒸馏，收集初蒸馏液6000ml后，重蒸馏至1000ml。含量测定(276nm处光密度为0.8)后，加氯化钠

和吐温80，使全部溶解，过滤、灌封，100℃ 灭菌30min即得。本品为柴胡挥发油的灭菌溶液，用于流行性感冒的解热止痛。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)