

2011年药学专业二复习摘要：注射剂的制备 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647643.htm

注射剂的制备工艺流程，注射剂的容器和处理方法，注射液的配制与滤过，注射液的灌封，注射剂的质量检查，注射剂的举例，工艺流程：原辅料的准备 配制 滤过 灌封 灭菌 检漏 质检 包装等环境区域化分：洁净区与控制区。注射剂生产工艺流程与环境区域划分 制备注射剂的环境区域划分哪一条是正确的 A.精滤、灌封、灭菌为洁净区 B.精滤、灌封、安瓿干燥灭菌后冷却为洁净区 C.配制、灌封、灭菌为洁净区 D.灌封、灭菌为洁净区 E.配制、精滤、灌封、灯检为洁净区 答案：B

一、注射剂的容器和处理方法 (一) 注射剂容器的种类和式样 1.容器的材质：硬质中性玻璃与塑料容器。 2.式样与容积：有颈安瓿、粉末安瓿与曲颈安瓿.安瓿多为无色，琥珀色可滤除紫外线.容积为1、2、5、10、20ml。(二) 安瓿的质量要求与注射剂稳定性的关系 安瓿的质量与注射剂稳定性有关，药液与玻璃表面长期接触过程中，能相互影响，使注射剂发生变质，如：pH改变、出现沉淀与变色等。安瓿的质量要求：安瓿玻璃应无色透明，以便于检查澄明度、杂质以及变色情况. 应具有低的膨胀系数、优良的耐热性. 要有足够的物理强度. 应具有高度的化学稳定性. 熔点较低，易于熔封. 不得有气泡、麻点及砂粒。(三) 安瓿的检查 (四) 安瓿的切割与圆口 (五) 安瓿的洗涤 用水洗涤法加压喷射气水洗涤法 (六) 安瓿的干燥和灭菌 安瓿洗涤后，一般要在烘箱内用120 ~ 140 温度干燥。盛装无菌操作或低温灭菌的安瓿则须用180 干热灭菌1.5小时

。大量生产，多采用由红外线发射装置与安瓿自动传送装置两部分组成的隧道式烘箱，隧道内平均温度200 左右。采用适当的辐射原件组成的远红外干燥装置，温度可达250 ~ 350 ，一般350 经5分钟，能达到安瓿灭菌的目的。干热灭菌后在层流环境下保存，存放时间不应超过24小时。更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#) [#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#) [red>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#) 相关推荐：[#0000ff>2011年药理学专业二复习摘要：热原](#) [#0000ff>2011年药理学专业二复习摘要：溶解度与溶解速度](#) 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