

2011年药物分析辅导：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_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647817.htm

中药注射剂的质量控制：杂质或异物检查，安全性检查，所含成分的检测。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 ± 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 20×10^{-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。医学教育网搜集整理

检查方法：取注射液1ml，加3%氯化钙试液1~2滴，放置10分钟，不得出现浑浊成沉淀。

- 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。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年执业药师药学专业](#) [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时间](#) [#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](#) 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