

执业西药师考试: 《答疑周刊》2021 年第 33Z 期

问题索引:

1. 【问题】注射剂的质量要求都有哪些? 具体是怎样的?
2. 【问题】关于注射剂的附加剂, 如下题, 如何作答?
3. 【问题】关于热原性质, 如下题, 如何作答?

具体解答:

1. 【问题】注射剂的质量要求都有哪些? 具体是怎样的?

【解答】注射剂的一般质量要求

①pH: 注射剂的 pH 应和血液相等或相近(血液 pH 约为 7.4)。一般控制在 4~9 的范围内; ②渗透压: 要求与血浆的渗透压相等或相近, 供静脉注射的大剂量注射剂还要求具有等张性; ③稳定性: 注射剂要具有必要的物理稳定性和化学稳定性, 以确保产品在贮存期内安全、有效; ④安全性: 注射剂必须对机体无毒性、无刺激性, 降压物质必须符合规定, 确保安全; ⑤澄明: 溶液型注射液应澄明, 不得含有可见的异物或不溶性微粒; [医学教育网原创]⑥无菌: 注射剂内不应含有任何活的微生物; ⑦无热原: 注射剂内不应含热原, 热原检查必须符合规定。

2. 【问题】关于注射剂的附加剂, 如下题, 如何作答?

下列注射剂附加剂中可作等渗调节剂的是

- A. 乳糖
- B. 甘氨酸
- C. 苯甲醇
- D. 葡萄糖
- E. 卵磷脂

【答案】D

【解析】其中乳糖、甘氨酸作填充剂; 苯甲醇作抑菌剂; 卵磷脂作乳化剂。

关于注射剂附加剂如下表: [医学教育网原创]

附加剂	举例
螯合剂	EDTA-2Na
抗氧化剂	焦亚硫酸钠、亚硫酸氢钠、亚硫酸钠、硫代硫酸钠
助悬剂	羧甲基纤维素、明胶、果胶

稳定剂	肌酐、甘氨酸、烟酰胺
增溶剂、润湿或乳化剂	聚山梨酯（20、40、80）、聚氧乙烯蓖麻油、聚维酮、卵磷脂
抑菌剂	苯酚、苯甲醇、三氯叔丁醇、硫柳汞
等渗调节剂	氯化钠、葡萄糖、甘油
局麻剂	盐酸普鲁卡因、利多卡因
填充剂	乳糖、甘露醇、甘氨酸
保护剂	蔗糖、麦芽糖、乳糖

3. 【问题】关于热原性质，如下题，如何作答？

下列不属于热原性质的是

- A. 耐热性
- B. 水溶性
- C. 滤过性
- D. 不挥发性
- E. 氧化性

【答案】E

【解析】热原的性质包括：①耐热性：热原在 60℃加热 1 小时不受影响，100℃加热也不降解，但在 120℃下加热 4 小时能破坏 98%左右，在 180℃~200℃干热 2 小时或 250℃、30~45 分钟或 650℃1 分钟可使热原彻底破坏。在通常注射剂的热压灭菌法中热原不能被完全破坏；②过滤性：热原体积小，约在 1~5nm，一般的滤器均可通过，即使微孔滤膜也不能截留，但可被活性炭吸附；[医学教育网原创]③水溶性：由于磷脂结构上连接有多糖，所以热原能溶于水；④不挥发性：热原本身不挥发，但在蒸馏时，可随水蒸气中的雾滴进入蒸馏水，故蒸馏水器应有完好的隔沫装置，防止热原污染；⑤其他性质：热原能被强酸、强碱破坏，也能被强氧化剂，如高锰酸钾或过氧化氢等破坏。热原不具有氧化性，所以本题选 E。