

主管药师考试：《答疑周刊》2022 年第 4 期

问题索引：

1. 【问题】注射剂的质量要求都有哪些？如下题，如何作答？
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？如下题，如何作答？

【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抑菌剂的是

- A. 乳糖
- B. 甘氨酸
- C. 苯甲醇
- D. 聚氧乙烯蓖麻油
- E. 卵磷脂

【答案】C

【解析】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 1 小时也不降解，但在 180~200℃干热 2 小时、250℃干热 45 分钟或 650℃干热 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易被破坏；②过滤性：热原体积小，为 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带入蒸馏水，故应设法防止；⑤被氧化性：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，超声波及某些表面活性剂(如去氧胆酸钠)也能使之失活。不具有氧化性，所以选 E。