

医学教育网初级中药师：《答疑周刊》2024 年第 31 期

问题索引：

1. 【问题】如何区分浸渍法、渗漉法和回流法的概念？
2. 【问题】注射剂的质量要求有哪些？
3. 【问题】不宜制成胶囊剂的药物有哪些？

具体解答：

1 【问题】如何区分浸渍法、渗漉法和回流法的概念？

以下关于浸提方法的叙述，正确的是

- A. 水蒸气蒸馏法适用于新鲜、易膨胀、无组织结构的药材
- B. 浸渍法效率低，但可直接制得药酒、酊剂，适用于贵重药材、毒性药材、高浓度制剂的浸提
- C. 渗漉法效率高，常用不同浓度的乙醇或白酒做溶剂
- D. 回流法省时，适用于受热易破坏药材成分的浸出
- E. 煎煮法是用水或乙醇作溶剂，加热煮沸浸提饮片中有效成分的方法

【答案】C

【解析】浸渍法适用于黏性、无组织结构、新鲜及易于膨胀、芳香性药料的浸提，不适用于贵重、毒性药料及高浓度的制剂。A 错误；

渗漉法适用于贵重、毒性药料及高浓度制剂；也可用于有效成分含量较低的饮片提取。但对新鲜的及易膨胀、无组织结构的药料不宜选用。该法常用不同浓度的乙醇或白酒做溶剂，故应防止溶剂的挥发损失。B 错误，C 正确；

回流法只适用于受热稳定的药料的浸出。D 错误。

煎煮法是用水作溶剂。E 错误。

2. 【问题】注射剂的质量要求有哪些？

下述关于注射剂质量要求的错误表述是

- A. 无菌
- B. 无热原
- C. 无色
- D. 澄明度检查合格（不得有肉眼可见的浑浊或异物）

E. pH 要与血液的 pH 相等或接近

【答案】 C

【解析】 注射剂的质量要求

(1) 无菌：注射剂成品中不得含有任何活的微生物。

(2) 无热原：对于注射量大的、供静脉注射和脊椎腔注射的注射剂必须符合无热原的质量指标。

(3) 澄明度：溶液型注射剂应澄明。

(4) pH：一般注射剂要求 pH4~9，脊椎腔注射剂要求 pH5~8。

(5) 渗透压：注射剂要求有一定的渗透压。供静脉注射和脊椎腔注射的注射剂渗透压应当与血浆渗透压相等或接近。否则，低渗溶液会造成红细胞胀破、溶血；高渗溶液会使红细胞萎缩。

(6) 安全性：注射剂安全试验包括刺激性试验、溶血试验、过敏试验、急性毒性试验、长期毒性试验等。

(7) 稳定性：注射剂要求具有必要的化学稳定性、物理稳定性和生物稳定性。有明确的有效期。

没有“无色”的要求。

3. 【问题】不宜制成胶囊剂的药物有哪些？

下列不适宜制成硬胶囊剂的药物不包括

- A. 风化性的药物
- B. 具苦味及臭味药物
- C. 吸湿性药物
- D. O/W 型乳剂药物
- E. 药物的水溶液

【答案】 B

【解析】 具苦味及臭味药物可制成胶囊剂，胶囊壳可以掩盖不良气味。

不宜制成胶囊剂的药物—4 类：[医学教育网原创]

■ 胶囊剂的主要囊材：水溶性明胶；

药物的水溶液/稀乙醇液：囊壁溶化；

易风化药物：囊壁软化；

吸湿性药物：囊壁干燥脆裂；

易溶性刺激性药物：溶解后局部浓度过高。



正保医学教育网
www.med66.com