

医学教育网主管中药师：《答疑周刊》2023 年第 14 期

问题索引：

1. 【问题】如何增加混悬液型药剂的稳定性？
2. 【问题】注射剂有哪些优点？哪些不足之处？
3. 【问题】注射剂有哪些质量要求？

具体解答：

1. 【问题】如何增加混悬液型药剂的稳定性？

【解答】

混悬液型药剂存在着热力学聚结、动力学沉降的不稳定性。其动力学沉降符合 Stoke's 定律。

$$V = \frac{2r^2(d_1 - d_2)g}{9\eta}$$

其中 V=沉降速率；r=微粒半径； $\eta$ =分散介质的黏度； $d_1$ =分散介质的密度； $d_2$ =分散介质的密度；g=重力加速度。

沉降速率降低，则混悬液型药剂的稳定性则增加。故根据公式可判断，减少微粒半径 r、降低分散介质和分散相的密度即（ $d_1 - d_2$ ）减小、增大分散介质的黏度  $\eta$  这几种方法均可降低沉降速度。

另实际应用中：加入润湿剂，利于润湿和铺展；加入絮凝剂或反絮凝剂，可调节适宜的 Zeta 电位，也可增加混悬液型药剂的稳定性。

[正保医学教育网原创]

2. 【问题】注射剂有哪些优点？哪些不足之处？

【解答】

注射剂的优点如下：

- (1) 药效迅速，作用可靠；
- (2) 适用于不宜口服的药物；
- (3) 适用于昏迷、不能吞咽或其他消化系统障碍的患者给药；
- (4) 可使某些药物发挥定时、定位、定向的药效；
- (5) 有的药物制成注射剂还能发挥缓释作用。

注射剂的不足之处如下：

- (1) 使用不便且注射疼痛，使用不当有一定危险性；
- (2) 制备过程比较复杂，制剂技术和设备要求较高。

[正保医学教育网原创]

### 3. 【问题】注射剂有哪些质量要求？

#### 【解答】

注射剂的质量要求如下：

- (1) 无菌；
- (2) 无热原；
- (3) 澄明度；
- (4) pH：一般注射剂要求 4-9，脊椎腔注射液要求 5-8；
- (5) 渗透压：供静脉注射和脊椎腔注射的注射剂应当与血浆等渗或接近；  
低渗造成红细胞胀破；高渗造成红细胞萎缩。
- (6) 安全性：安全性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；
- (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。

[正保医学教育网原创]