

医学教育网初级药师: 《答疑周刊》2022年第28期

问题索引:

1. 【问题】注射剂的附加剂。
2. 【问题】热原的性质。
3. 【问题】热原的主要污染途径。

具体解答:

1. 【问题】注射剂的附加剂。

【解答】

附加剂[医学教育网原创]	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、润湿剂或乳化剂	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

2. 【问题】热原的性质。

【解答】①耐热性: 热原在 60℃加热 1 小时不受影响, 100℃加热 1h 也不会发生降解, 高温可以破坏热原, 如 120℃加热 4h 能破坏约 98%, 180~200℃干热 2h、250℃干热 45min 或 650℃干热 1min 可彻底破坏热原显然, 通常注射剂灭菌的条件下往往不足以使热原破坏。

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[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其他: 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。

3. 【问题】热原的主要污染途径。

【解答】①注射用水: [医学教育网原创]这是注射剂出现热原的主要原因。蒸馏器的结构不合理、操作不当, 注射用水贮藏时间过长都会被热原污染, 故应使用新鲜的注射用水。药典规定注射用水应在准备后的 12h 内使用, 最好随蒸馏随用。

②原、辅料: 用生物方法制造的药物和辅料易滋生微生物, 如血液制品、抗生素等药物, 葡萄糖、乳糖等辅料, 在贮藏过程中因包装损坏而污染。

③容器、用具、管道与设备等: 如未按 GMP 要求认真清洗处理, 常易导致热原污染。

④制备过程与生产环境: 制备过程中室内卫生差, 操作时间过长, 产品灭菌不及时或不合格, 均增加细菌污染的机会, 从而可能产生热原。

⑤输液器具: 有时输液本身不含热原, 而往往由于输液器具(输液瓶、输液器、针头与针筒等)污染而引起热原反应。