

医学教育网主管中药师：《答疑周刊》2024年第34期

问题索引：

1. 【问题】老师，注射剂的 pH 要求多少？其质量要求还有哪些？
2. 【问题】老师，热原具有哪些基本性质？
3. 【问题】老师，注射剂中除去热原的方法有哪些？

具体解答：

1. 【问题】老师，注射剂的 pH 要求多少？其质量要求还有哪些？

pH：一般注射剂要求 pH4~9，脊椎腔注射剂要求 pH5~8。

注射剂的质量要求有

- (1) 无菌：注射剂成品中不得含有任何活的微生物。
- (2) 无热原：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：应符合规定要求。
- (4) 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相近。低渗溶液会使红细胞胀破、溶血；高渗溶液会使红细胞萎缩。
- (5) 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、长期毒性试验等。
- (6) 稳定性：注射剂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。
- (7) pH：一般注射剂要求 pH4~9，脊椎腔注射剂要求 pH5~8。

[医学教育网原创]

2. 【问题】老师，热原具有哪些基本性质？

热原的基本性质	具体内容
耐热性	一般的灭菌条件不能破坏热原。需要采用： (1) 180℃，3~4h； (2) 250℃，30~45 分钟； (3) 650℃，1 分钟； 等条件方可彻底破坏热原

滤过性	热原可通过一般滤器，甚至是微孔滤膜。 需用：孔径小于 1nm 的超滤膜方可除去绝大部分热原
水溶性	热原水溶性极强，浓缩的水溶液带有乳光
不挥发性	热原具有不挥发性，因而蒸馏水器上附有隔沫装置
被吸附性	热原可以被活性炭、离子交换树脂等吸附
其他	热原能被强酸、强碱、强氧化剂、超声波等破坏

[医学教育网原创]

3. 【问题】老师，注射剂中除去热原的方法有哪些？

除去热原的方法	具体方法
吸附法	用活性炭
超滤法	相对分子质量较大的热原能被一定规格的超滤膜截留除去
离子交换法	强碱性阴离子交换树脂可吸附出去溶剂中的热原
凝胶滤过法	用分子筛阴离子交换剂滤过可除去水中热原
反渗透法	选用三醋酸纤维膜或聚酰胺膜进行反渗透
高温法	180℃，3~4h；250℃，30~45 分钟可彻底破坏热原
酸碱法	采用高锰酸钾硫酸溶液可除去容器或用具上的热原

[医学教育网原创]