

0113 注射剂

注射剂系指饮片经提取、纯化后制成的或提取物配制的供注入动物体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂。

注射剂可分为注射液、注射用无菌粉末和注射用浓溶液等。

注射液 包括溶液型注射液和乳状液型注射液。可用于肌肉注射、静脉注射或静脉滴注等。其中，供静脉滴注用的大容量注射液（除另有规定外，一般不小于 100ml）也称输液。中药注射剂一般不宜制成混悬型注射液。

注射用无菌粉末 系指供临用前用适宜的无菌溶液配制成注射液的无菌粉末或无菌块状物。可用适宜的注射用溶剂配制后注射，也可用静脉输液配制后静脉滴注。无菌粉末用冷冻干燥法或喷雾干燥法制得；无菌块状物用冷冻干燥法制得。注射液无菌粉末配成注射液后，应符合注射液的要求。

注射用浓溶液 系指临用前稀释供注射用的无菌浓溶液。注射用浓溶液稀释后，应符合注射液的要求。

注射剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外，饮片等原料药物应严格按各品种项下规定的方法提取、纯化，制成半成品、成品，并应进行相应的质量控制。

二、溶剂型注射液应澄明。乳状液型注射液应稳定，不得有相分离现象，不得用于椎管注射；静脉用乳状液型注射液中乳滴的粒度 90%应在 $1\mu\text{m}$ 以下，不得有大于 $5\mu\text{m}$ 的乳滴。除另有规定外，静脉输液应尽可能与血液等渗。

三、注射剂所用的原料药物及辅料应来源于及生产工艺等环节进行严格控制并应符合注射用的质量要求。注射剂所用溶剂必须安全无害，并不得影响疗效和兽药质量，一般分为水性溶剂和非水性溶剂。水性溶剂最常用的为注射用水，也可用 0.9%氯化钠溶液或其他适宜的水溶液。非水性溶剂常用的为植物油，主要为供注射用的大豆油，其他还有乙醇、丙二醇、聚乙二醇等溶剂。供注射用的非水性溶剂，应严格限制其用量，并应在品种项下进行相应的检查。

四、配制注射剂时，可根据药物的性质加入适宜的附加剂，如渗透压调节剂、pH 值调节剂、增溶剂、抗氧化剂、抑菌剂、乳化剂等。附加剂的选择应考虑到对药物疗效和安全性影响，使用浓度不得引起毒性或明显的刺激，且避免对检验产生干扰。常用的抗氧化剂有亚硫酸钠、亚硫酸氢钠和焦亚硫酸钠，一般浓度为 0.1%~0.2%。多剂量包装的注射剂可加适宜的抑菌剂，抑菌剂的用量应能抑制注射液中微生物的生长。注射剂在确定处方时，应评估和考察加入抑菌剂的必要性、抑菌剂类型和加入量，若加入抑菌剂，该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（通则 1120）的规定。加有抑菌剂的注射液，仍应采用适宜的方法灭菌。静脉输液不得加抑菌剂。常用的抑菌剂为 0.5%苯酚、0.3%甲酚、0.5%三氯叔丁醇等。

五、注射剂常用容器有玻璃安瓿、玻璃瓶、塑料安瓿、塑料瓶（袋）、预装式注射器等。容器的密封性，须用适宜的方法确证。除另有规定外，容器应符合有关注射用玻璃容器和塑料容器的国家标准规定。容器用胶塞特别是多剂量包装注射剂的胶塞应有足够的弹性和稳定性，其质量应符合有关国家标准规定。除另有规定外，容器应足够透明，以便内容物的检视。

六、生产过程中应尽可能缩短注射剂的配制时间，防止微生物与热原的污染及药物变质。静脉输液的配制过程更应严格控制。制备乳状液型注射液过程中，应采取必要的措施，保证粒子大小符合质量标准的要求。注射用无菌粉末应按无菌操作制备。注射剂必要时应进行相应的安全性检查，如异常毒性、过敏反应、溶血与凝聚、热源或细菌内毒素等，均应符合要

求。

七、灌装标示装量不大于 50ml 的注射剂时，应按下表适当增加装量。除另有规定外，多剂量包装的注射剂，每一容器的装量不得超过 10 次注射量，增加装量应能保证每次注射用量。

标示装量（ml）	增加量（ml）	
	易流动液	黏稠液
1	0.10	0.15
2	0.15	0.25
5	0.30	0.50
10	0.50	0.70
20	0.60	0.90
50	1.0	1.5

注射剂灌装后应尽快熔封或严封。接触空气易变质的药物，在灌装过程中，应排除容器内空气，可填充二氧化碳或氮等气体，立即熔封或严封。

八、熔封或严封后，一般应根据药物性质选用适宜的方法和条件及时灭菌，以保证制成品无菌。注射剂在灭菌时或灭菌后，应采用减压法或其他适宜的方法进行容器检漏。

九、除另有规定外，注射剂应遮光贮存。

十、注射剂的标签或说明书中应标明其中所用辅料的名称，如有抑菌剂还应标明抑菌剂的种类及浓度；注射用无菌粉末应标明配制溶液所用的溶剂种类，必要时还应标注溶剂量。

除另有规定外，注射剂应进行以下相应检查。

【装量】注射液和注射用浓溶液照下述方法检查，应符合规定。

检查法 标示装量不大于 2ml 者取供试品 5 支（瓶），2ml 以上至 50ml 者大于 2ml 至小于 10ml 者，取供试品 3 支（瓶）；大于等于 10ml 者，取供试品 1 支（瓶）。开启时注意避免损失，将内容物分别用相应体积的干燥注射器及注射针头抽尽，然后注入经标化的量入式量筒内（量筒的大小应使待测体积至少占其额定体积的 40%，不排尽针头中的液体），在室温下检视。测定油溶液或乳状液的装量时，应先加温（如有必要）摇匀，再用干燥注射器及注射针头抽尽后，同前法操作，放冷（加温时），检视。每支（瓶）的装量均不得少于其标示量。

标示装量为 50ml 以上（至 500ml）的注射液及注射用浓溶液照最低装量检查法（通则 0931）检查，应符合规定。

除另有规定外，预装式注射器和弹筒式注射器标示装量小于等于 2ml 者，取供试品 5 支（瓶）；大于 2ml 至小于 10ml 者，取供试品 3 支（瓶）；大于等于 10ml 者，取供试品 1 支（瓶）。供试品与所配注射器、针头或活塞装配后，将供试品缓缓连续注入干燥容器（不排出针头中的液体），按单剂量供试品要求进行装量检查，每支（瓶）收到装量均不得少于其标示装量。

也可采用重量除以密度计算装量：准确量取供试品，精密称定，求出每 1ml 供试品的重量（即供试品的密度）。用干燥注射器及注射针头抽出（大于等于 10ml 者可直接缓慢倾出供试品内容物，至已知重量的烧杯中），精密称定内容物重量，再除以供试品密度，得出相应的装量。

【装量差异】除另有规定外，注射用无菌粉末照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 5 瓶（支），除去标签、铝盖，容器外壁用乙醇擦净，干燥。开启时注意避免玻璃屑等异物落入容器中，分别迅速精密称定；容器为玻璃瓶的注射用无菌粉末，

首先小心开启内塞，使容器内外气压平衡，盖紧后精密称定。然后倾出内容物，容器用水或乙醇洗净，在适宜条件下干燥后，再分别精密称定每一容器的重量，求出每瓶（支）的装量与平均装量。每瓶（支）装量与平均装量相比较（如有标示装量，则与标示装量相比较），应符合下列规定。如有 1 瓶（支）不符合规定，应另取 10 瓶（支）复试，应符合规定。

标示装量或平均装量	装量差异限度
0.05g 及 0.05g 以下	±15%
0.05g 以上至 0.15g	±10%
0.15g 以上至 0.50g	±7%
0.50g 以上	±5%

凡规定检查含量均匀度的注射用无菌粉末，一般不再进行装量差异检查。

【可见异物】 除另有规定外，照可见异物检查法（[通则 0903](#)）检查，应符合规定。

【不溶性微粒】 除另有规定外，溶液型静脉注射液、溶液型静脉注射用无菌粉末及注射用浓溶液照不溶性微粒检查法（[通则 0902](#)）检查，应符合规定。

【有关物质】 按各品种项下规定，照注射剂有关物质检查法（[通则 2400](#)）检查，应符合规定。

【无菌】 照无菌检查法（[通则 1101](#)）检查，应符合规定。

【热原】或【细菌内毒素】 除另有规定外，静脉用注射剂按各品种项下的规定，照热原检查法（[通则 1112](#)）或细菌内毒素检查法（[通则 1113](#)）检查，应符合规定。