

40416

藥學小叢書

# 藥品生產工作

中國藥學會藥學通報編輯部主編

人民衛生出版社

## 內 容 提 要

本書主要是將“藥學通報”已發表過的文章，有關藥品生產部分的，彙編成冊。其內容包括針劑類17篇；片劑類12篇；另有關其它方面的問題有6篇，共計35篇，可供一般中初級藥工同志們在生產部門工作的參考資料。

## 藥 品 生 產 工 作

開本：787X1092/32

印張：5 $\frac{3}{8}$

字數：118千字

中國藥學會藥學通報編輯部主編

人 民 衛 生 出 版 社 出 版

(北京期刊出版業營業許可證出字第〇四六號)

·北京崇文區廣子胡同三十六號·

公私合營醫學圖書印刷廠印刷·新華書店發行

統一書號：14048·3244

1957年5月第1版 第1次印刷

定 價：(5) 0.35 元

(長春版) 印數：1,350

## 序

“藥學通報”為中國藥學會所主辦，其主要對象是中級藥工人員，對於初學者未能過多照顧，特別在基本藥學知識方面因限於篇幅，未便多載，致引起很多藥工同志來函反映，要求通報幫助他們解決自學的問題。針對這一情況，同時為了將散載於“北華藥詢”、“藥學學習”、“南京藥訊”以及通報內對於一般藥工同志業務上有着較大幫助的文稿整理成冊，通報常務編輯會議決定編輯本叢書出版，以應廣大初中級藥工同志學習參考的需要。

本叢書現將陸續出版，但由於作者編者學識所限、編寫經驗不足，其取材是否適當、內容是否切合實際，尚希望使用本叢書的同志們多多提供意見，以為改訂時的參考。

中國藥學會藥學通報編輯部 一九五三年十二月

# 目 錄

## 針劑類

1. 談談針、片劑質量上存在着的几个突出問題 ··· 徐百滙 (1)
2. 注射劑的 pH 問題 ····· 史玉亭 (11)
3. 連續式蒸溜水裝置的問題 ····· 劉澤先 (16)
4. 生理食鹽水廢品的產生原因和減少方法 ····· 孫嘉麟 (18)
5. 關於葡萄糖注射液製造問題的討論 ····· 任夏森 (21)
6. 注射劑安瓿熔封方法對產品質量的影響 ····· 吳引倫 (23)
7. 用色素檢驗注射劑裂縫的方法介紹 ····· 董振舜 (25)
8. 注射液過濾的点滴經驗 ····· 施介生 (27)
9. 安瓿製造和空氣——注射液裝瓶機介紹 ····· 李希春 (29)
10. 半自動安瓿分裝器 ····· 邢德坤 (39)
11. 大量注射液的過濾和輸送方法 ····· 孫嘉麟、沈善明 (44)
12. 鹽酸普魯卡因注射液的用途和制法 ····· 馬澤深 (47)
13. 製造葡萄糖酸鈣注射液的經驗介紹 ····· 彭望成 (52)
14. 異菸胍注射液配制的具體操作 ····· 程 楷 (52)
15. 怎樣避免鹽酸硫胺注射液的變色與沉淀 ····· 任夏森 (54)
16. 製備 10% 抗壞血酸注射劑的經驗介紹 ····· 任夏森 (56)
17. 用經過洗滌的空氣代替氮氣來配製磺胺嘧啶鈉注射  
液的經驗介紹 ····· 任夏森 (60)

## 片劑類

18. 壓片含量的計算 ····· 曾德惠 (61)
19. 怎樣使片劑含量準確 ····· 曾德惠 (68)
20. 片劑的崩解 ····· 曾德惠 (78)
21. 使用旋轉式多沖壓片機可能發生的困難現象  
及處理方法 ····· 陳瑞龍 (92)
22. 新華藥廠是怎樣解決片劑有異物雜質的質量問題  
····· 國營山東新華藥廠制劑車間 (110)
23. 壓片機自動數片裝置 ····· 周競妙 (112)

24. 介紹一个簡單的“电磁吸鉄器”——吸取片剂顆粒  
中鉄絲的裝置 ······ 何裕如(118)
25. 抗坏血酸片制造法 ······ 曾德惠(120)
26. 談談藥片的包糖衣 ······ 孙永子(126)
27. 糖衣片丸剂操作經驗——复方碳酸亞鉄丸的  
制法 ······ 張錫崑(134)
28. 对氨基水楊酸鈉片的制造經驗 ······ 楊正寿(142)
29. 介紹复方氨基比林片和复方甘草合剂片的  
制法 ······ 沈 儉、周鉄鏊(143)

**其他**

30. 应用肥皂酞和土耳其紅油的混合液來配制二二三和  
六六六乳剂的乳化剂 ······ 文有基、蔡衍福(147)
31. 酞剂、糖漿、水剂的車間操作 · 於燕蓀、胡朝光、孔昭業(152)
32. 以非食用油脂試制煤酞皂溶液 ······ 任夏森(157)
33. 介紹一个生藥渣中殘存溶剂的回收方法 ······ 馮鴻臣(161)
34. 談談当归浸膏 ······ 馮鴻臣(162)
35. 琥珀醯磺胺噻唑制造的技术改進 ······ 馮馥沅(165)

## 談談針、片劑質量上存在着的幾個突出問題

徐百匯

一

制藥工業在我國還是一個新興的、年輕的工業，解放幾年來，由於人民的需要、黨和政府的重視，發展是空前迅速的；不過因為從前的基礎差，水平低，生產技術和經營管理落后，產品質量不高，再加上幾年來迅速發展的結果，所以顯得問題很多，如品種少、質量低、成本高等等；其中較普遍而較嚴重的，就是產品的質量問題，特別是廣泛使用的針劑和片劑，在質量上的問題較多。第一，因為幾年來指導制藥工業的方針是以發展原料藥品為主；第二，因為針、片劑在發展過程中，質量的提高未能跟上產量增長的速度；第三，因為認識不明確，看法不統一，儘管問題長期存在，不知怎樣解決；第四，因為對它重視不夠，以為制劑在生產中，取用原材料是現成的，加工操作是簡單的，從而放鬆了在技術上的研究與改進。

二

針、片劑的質量問題，大部分突出地表現在下列的許多現象與原因上：

### （一）針劑的澄明度問題

澄明度不合格是目前在針劑中最突出的質量問題。最普遍的現象是在規定的光源與距離下，用肉眼檢查，發現溶液：顯混濁、有沉淀、有結晶，或有黑點、白點、紅點、砂粒、纖維及玻璃屑等異物。

混濁的原因，一般是不按規程操作所致；例如：按操作規程規定應該過濾兩次或反復過濾幾次的藥液，有時為了趕任務，搶產量，少濾了一次或兩次，以致濾液不夠澄清。混濁的藥液，放置後大多逐漸變成沉淀。有許多溶質本身在溶媒中因缺乏適當的穩定劑或助溶劑也是發生沉淀或析出結晶的重要原因。

各種異物的來源，一般是由於操作疏忽；例如：藥液過濾，所用砂棒未經酸鹼處理或預先用水沖洗不夠乾淨，藥液又未反復過濾乾淨，或過濾藥液的真空度比沖洗砂棒時大，過濾的藥液溫度比沖洗砂棒用水的溫度高，都能使有砂粒及白點從砂棒上被抽下來混入藥液中去了。有些生產單位現在已經不用砂棒而改用垂塔玻璃漏斗了。紅點多半為輸送藥液管路中由橡皮管接頭上被腐蝕而掉下來的碎屑。黑點多半為炭化物，即灌注時因灌注器針頭太粗或安瓿的頸口太細，有藥液沾在安瓿頸口上，熔封時被火燒焦了。灌注時用力過猛也會使藥液沾在安瓿頸口上，造成炭化。玻璃屑的來源，一種是灌注時安瓿頸口受灌注器的針頭碰闖，或封口時溫度不均，驟熱驟冷，被火燒炸而落入的，一種是安瓿質量低劣或貯藏太久析出鹼性物質，在裝入藥液消毒後掉下來的。存放太久或用不乾淨的玻璃管燒制的空安瓿，里里外外塵土或油污太多，很難洗滌乾淨。但也有已經洗滌乾淨的安瓿，因為環境衛生不好，空氣中塵土飛揚，又搞髒了的。另外，洗滌空安瓿及灌注器等工具用的水，若不乾淨或未經過過濾乾淨，也會將毛點以及其他雜質帶入安瓿中去的。

要根本解決針劑澄明度的問題。我個人認為：首先應該注意操作的技術，要認真制訂並嚴格執行操作規程，例如規定的過濾次數不應隨便減少，規定的溶液溫度不應隨便升降等

等，同時還要細心鑽研並不斷提高熟練程度，例如灌注時不使藥液沾到安瓿頸上，熔封時不使頸口燒炸或燒焦等；其次應該注意原材料的選擇，要加強各有關部門之間的聯繫，盡量採購符合規格標準的東西，例如裝磺胺噻唑鈉鹽溶液的安瓿，必須採用耐鹼性玻璃制的，與含有水楊酸類成分配合的葡萄糖、蒸溜水及助濾用的活性炭不應含有微量鐵質（雖然藥典中並未規定葡萄糖或活性炭要檢查鐵質），制針劑用的維生素丙，如能採用純度在 99.3% 以上的原料（雖然藥典只規定為 98% 以上），製成針劑後可以保存較長時間而不变色，等等。另外應該統一檢查的標準，目前，檢查人員對於透明度的看法很不一致，有的認為一些毛毛點點沒有什麼關係，而有的認為一根小毛、一粒小點都不允許存在，在大批中發現了一支或二支有些毛毛點點就應全部返工，返工後再發現應再返工，非到全部挑選干淨不可，但是往往因為各人的目力不同，這人檢查認為好的，那人又檢查認為壞的，甚至返工多次，弄得生產的和檢查的人員都喪失了信心，不知怎樣才好。其實，兩種論調各有偏見，如果毛毛點點不是在特殊的條件（用擴大鏡、強度光等等）下，一般檢查看不出來，又不影響療效與健康，而一定要吹毛求疵，認為不行的固然不對，但一般檢查非常明顯的毛毛點點而又馬馬虎虎不負責任，也是不對的。此外加強環境衛生、注意清潔，是防止異物混入成品的緊要措施，例如送入工作室的空氣應該濾過，工作衣服應該上漿，頭髮應該包裹，褲腳應該紮起，鞋襪應該干淨，地板應該上蠟或光滑無土等等。

## （二）針劑的酸鹼度問題

酸鹼度的問題在針劑生產中並不怎樣嚴重，但也影響質量。按理說，針劑的酸鹼度在配制藥液時是可以調整的，不應該有不合格的問題產生，但事實往往不是這樣簡單。有些藥



液在灌裝、封口、消毒后，其 pH 值就起了变化，例如葡萄糖、磺胺嘧啶鈉及鹽酸肾上腺素等溶液在灌、封、消毒后其 pH 值往往稍为下降，蒸溜水及有些極稀的水溶液在灌、封、消毒后，其 pH 值往往稍为上升；但也有人發現稍为下降的。因为在配制藥液时預先不知道它在灌裝、封口、消毒后 pH 值要下降、上升，或不知道下降、上升多少，於是在技術上掌握不住，就發生了酸鹼度質量不合格的事故。這可以說也是生產前研究与試制工作做得不够的緣故。

安瓿的玻璃，其酸鹼度的強弱对針剂藥液的酸鹼度、甚至於澄明度都有影响，所以裝鹼性溶液与酸性溶液的安瓿，其玻璃的質料也应有所区别；否則如以偏鹼性的玻璃安瓿裝酸性的溶液，必然会引起藥液析出結晶或沉淀的。不得已的办法，就是分別情况考慮將空安瓿預先用酸处理一次再用。——行不行？最好在生產前小量試制一下。

另外，測定 pH 值的儀器或指示液失灵，或藥液本身 pH 值过高（例如 20% 磺胺嘧啶鈉溶液的 pH 值为 8.5—10.5），以致測定 pH 值的灵敏度減弱；都能使所得結果不可靠；因此必須經常做对照試驗，加以校正，減少錯誤，防止發生事故。

pH 值的限度似乎可以放寬一点，以便藥厂在保證成品的質量，療效与用藥安全的原则下按照制剂的要求及生產的条件能够適當变动。

### （三）片剂的外觀問題

表面不光滑与不潔淨是目前存在片剂中最突出的質量問題。

無論是机压片或糖衣片，如其表面不光滑而發現有粗糙、揭盖、殘缺、破碎等現象，即使質量上沒有变化，但已不是好品；倘若再發現上面附有黑点、油污以及金屬屑如銅、鉄、鋁、

鉛等異物時，就難以叫使用者安心了。

表面粗糙、毛邊、缺邊，多半由於沖模不良或沖模陳舊所致。揭蓋、松散、易碎，多半由於賦形藥如淀粉糊用量不當所致。黑點的來源很多，例如環境衛生不好，空氣中塵土飛揚，使用的機器及工具不干淨等等，但主要的來源是由於原材料中有很多的黑點，特別是淀粉。嚴格檢查與控制原材料的質量是杜絕片劑中黑點來源的一個主要方面。積極的辦法是與原材料的製造工廠加強聯繫，提出規格標準訂立合同，並指導技術，幫助消滅異物混入的因素；消極的辦法是原材料到廠後，在投入生產前通過100—120目的篩子，1次—3次。油污及金屬屑多半由機器及工具中帶來，特別在制粒機及壓片機上如滑潤的輪軸上漏油，就給片劑增加了油污。如能在輪軸周圍的適當地地方加一橡皮墊圈，可以引導漏下的油滴流向別處，以免沾污成品。金屬屑一般是從制粒機的篩板上磨擦下來的；鐵屑或鎳屑已有辦法在乾燥後的過篩機出口上或壓片機的漏斗上安裝吸鐵磁石，基本可以完全除去，但其他金屬屑還沒有除去的好辦法。現在有些企業已採用耐綸質的篩網代替了金屬的。（耐綸 Nylon 又名尼龍，是人工合成的纖維，具有耐熱性及強韌性，於160°C蒸汽中經六日而強韌性變化極少。但與酸類及有些醇類接觸則溶解或變脆。）壓片機上的顆粒漏斗或括粉板在開動時因磨擦也會落下金屬屑，將括粉的部分改用塑膠、硬橡膠或盤根（Packing 又名潘金）板制的就可避免。

木屑，主要是從烘箱及木質烘盤帶來的。用木屑襯填烘箱夾層的，應將鐵皮包裹嚴密，不讓有木屑從縫隙中掉出來；襯填物如能不用木屑改用石綿更好。木質烘盤應在底部兩邊鑲嵌一條竹條，可免磨擦時有木屑掉下；如能以不銹鋼代替木質製造烘盤更好。烘盤內如必須襯填白布，應該採用質地光

滑和結实的，並不應使用太久，以免掉下纖維。

此外，還有表面發現麻點、花斑，主要是由於混和不勻、粉篩太粗，以致顆粒的大小相差懸殊的緣故。變色，主要是由於壓片機沖模不干淨，兩種藥物混和、發生化學變化所致；例如：打過蘇打片的沖模，如不洗刷干淨，再打山道年片就變黃，打過當歸浸膏片再打磺胺噻唑片就變紅等等。顆粒未干燥或干燥過度也會招致打出的片劑變色。混和機的內翼或顆粒機的篩網如系銅質或鎳質的有時也會影響成品變色，如能將混和機的內翼改用不銹鋼制的，顆粒機的篩網改用耐綸質制的，就可避免此弊。耐綸網也有缺點，因其有伸縮性，往往網眼活動，影響顆粒的大小不勻，使用時注意一些也可防止。

總之，防止片劑中混入異物的有效辦法，主要應從搞好清潔衛生、注意操作技術、改善機器設備和加強原材料管理入手求得解決。

#### （四）片劑的受潮發霉與變質問題

片劑因受潮而發霉與變質的問題主要是包裝不善的問題，也就是過去大家不注意的一個問題；認為包裝方面沒有什麼技術性的問題，因此也就放鬆了管理與研究改進；尤其在一切從簡，不尚宣傳的情況下更加不注意包裝的質量了；因此在包裝工作中既無一定的材料規格又無一定的操作方法，造成的問題和招致的財富損失也是嚴重的。

由於包裝材料及包裝操作不好而使片劑受潮的原因很多；例如：瓶口不圓（成橢圓形或扁圓形）、不直（上下大小不一，成喇叭形或倒喇叭形）、或粗糙不平，以致用軟木塞塞不嚴密或用螺絲蓋蓋不嚴密；瓶蓋太大或木塞太小，與瓶口的尺寸不符合；螺絲蓋的裏面在瓶口上未加防潮的紙板，也未用軟木塞；瓶口未封蠟等等；——這些都是包裝材料不好及包裝不嚴

密而造成漏气的緣故。包裝材料应加強驗收，注意剔除不合規格的。瓶子或盖子洗滌后，未充分干燥，或干燥后放置於湿空气中又受了潮；木塞、螺絲盖里的紙板及瓶內填充空隙用的棉花或紙条不干燥；片剂本身也就是顆粒本身尚未干燥到应有程度；——这些都是原材料不干燥的緣故。包裝材料应尽量干燥；瓶子塞子及盖子等干燥后如不当时使用应貯藏於清潔干燥的石灰箱中，棉花，紙条等用前应烘干，並要求干燥后的水分在3%左右，最多不能超过5%，特殊的如青霉素，洋地黄等片剂所用的棉花、紙条要求水分在1%以下而且都不应有落下纖維的情况。螺絲盖未扭紧，脱落而洩气；封蠟不週密而洩气；——这些都是操作不認真不細致的緣故。重要的操作方法及注意事項应具体地訂入操作規程，以便貫徹执行。

#### (五) 含量及容量或重量的問題

含量不足或超过限度而造成產品不合标准的現象，在針剂与片剂的生產过程中都普遍地存在着；不过这一点，除有意或無意的漏檢而出厂者外，多半是可以在出厂以前由厂內自己檢驗發現的，而且多半是可以返工的，但企業在这方面所造成的人力、物力和財力的浪費是很大的。造成含量不合格的事故，其原因除在生產过程中未將原材料、中間体及成品逐步分析檢驗以致漏檢，或檢驗标准与檢驗方法不統一之外，主要是由於操作时疏忽所致。例如：配制处方时計算錯誤，將0.01誤算作0.1或0.001等等；取料时秤量錯誤，將300克当作30克等等；粉末粉碎及过篩时未估計其被磨子或篩子所沾附的損失量，溶液過濾时未估計在砂棒及容器中的水分，称取吸湿性原料如氯化鈣等未防止其吸收空气中的水分；相反，秤量酒精等原材料未注意其在空气中揮發損失的量等等；都是影响成品含量偏高或偏低的原因。另外，片剂於顆粒干燥

並經含量測定有數後，但打片時又吸收了空氣中的水分，針劑於配料定量後，但於灌封時又因空氣乾燥而溶液中的水分被揮發了一部分等等，以致影響成品含量偏高或偏低的情況也有。

容量或重量過多、過少的情况，除量具不準確所造成的錯誤之外，主要也是操作疏忽的緣故。例如：針劑於灌注時精神不集中，使用灌注器有時抽不到頂、有時壓不到底，使灌注的溶液裝量不定。片劑於壓片機開動時未按操作規程的規定每隔 5—10 分鐘檢查片重一次，以致機器受震動影響沖模鬆緊而未及時加以校正。每次稱取的片數應多於壓片機上沖頭的數目才有代表性；例如 16 個沖頭的，應每次稱取 20 片，33 個沖頭的應每次稱取 50 片等等。

加強檢查是防止含量及容量或重量不合格的有效措施。除按 100% 的量計算下料外，還應加入操作過程中估計損失的量，以保證含量的足夠。

#### (六) 混藥的事故

混藥事故也是容易在針、片劑的生產過程中發生的一種現象。歸納起來，有以下几种情况：(1) 同樣顏色、同樣大小而不同品種、不同療效的藥品相混，例如磺胺噻唑片與乳酸鈣片，巴比妥片與碳酸氫鈉片，硝酸士的年針與硫酸阿托品針，葡萄糖針與氯化鈣針等；(2) 同樣品種，同樣療效而不同含量的相混，例如 5% 與 50% 的葡萄糖針，50 毫克，與 100 毫克的抗坏血酸片等；(3) 不同品種的標籤與說明書相混，例如在硫酸阿托品針的盒子內發現裝了鹽酸麻黃鹼針的說明書，在山道年片的瓶子上發現貼了甘汞片的標籤；也有在同一張標籤上發現中文與外文名稱不符合的現象，例如中文印的是嗎啡鹼 (Morphina)，而西文印的却是 Morphinae Hydroch-

loridum(鹽酸嗎啡),中文印的是莨菪鹼(Hyoscyamine),而西文印的却是 Scopolamine(东莨菪鹼)等等。

發生混藥事故的关键往往是在前后工序与上下班次之間,交接上沒有嚴格的制度,既不交代清楚,又不核对确实,馬馬虎虎,隨來隨去。更嚴重的是: 好品与坏品相混,以致坏品当好品包裝出了厂,好品当坏品重新返了工;未滅菌与已滅菌的相混(針剂),以致有部分未滅菌的漏了網,造成人身事故,已滅菌的又当新品去蒸蒸煮煮增加損耗;未干燥的与已干燥的相混(指空安瓿与裝片剂的玻璃瓶),前者裝入成品造成廢品,后者搬進搬出造成破損。

万一在操作中因疏忽而發生了混藥事故,当事人應該本“忠誠老实”的态度說出來,即使返工只不过是厂內經濟上受些損失罢了;否則一大批中有一支二支混錯,抽查又难發現,出厂后用到病人身上,造成嚴重的人身事故,那就罪同“圖財害命”了!这是千万應該警惕的事情!

上述这样多的問題,僅僅是所有問題中比較突出而嚴重的部分,並且是單純从生產观点上來檢討的。还有在成品全部合格出厂后,倘於貯藏、运输与使用过程中处理不当,也会有很多因素損害質量的;例如:应当冷藏或涼藏的產品,受了热就變質,應該輕放的,受了震盪就破碎等等。

上述这样多的問題,虽然以針、片剂为例說的,其实还有其他許多制剂如丸、散、膏、丹以及酞、水、糖漿等等,也有类似的情况存在;同样是值得在生產上加以注意的!

### 三

总结上述許多質量問題發生的原因:

第一是由於个別人員的工作作風不好;例如工作粗枝大

叶，違反操作規程，忽視清潔衛生，放鬆質量檢查等等。

第二是由於个别單位的技術与行政管理不善；例如缺乏原材料、中間體、或成品的質量标准，或标准与方法不統一，缺乏內外的联系和上下的督促与檢查，未能及时总结經驗教訓、提高認識与建立制度，未能及时改進設備条件与技術工作等等。藥品不比一般的輕工業日用品，不允許有次品或不合格品出厂，更不允許成品不經質量檢驗而出厂！（据了解有个別企業出厂的針剂未做無菌的檢驗，片剂未做崩解度的檢驗。）藥品質量的优劣与人民健康和安全关系很大；好藥可以“治病救人”，劣藥無異“圖財害命”！能不注意嗎？

輕工業部醫藥工業管理局正領導所屬各地藥厂積極改進藥品質量；若干針、片剂的質量已經有所提高，上述的許多質量問題，正在陸續地解决与減少中。

在保證藥品質量的工作上，今后應該努力的方向是：

1. 在生產过程中，每一步操作，都必須加強質量的檢查。無論是原材料、中間產物、成品以及包裝材料都應該訂出具體的質量标准來嚴格地控制；無論是計算、配料、制造、包裝以及檢驗等等，每一道工序都應該訂出切实可行的操作規程來認真地執行。

2. 在整个企業內，从領導到群众，每一个职工都應該隨時隨地以嚴肅的、負責的态度來对待自己的及其同伴們的工作。反对粗枝大叶、对人民健康与人民財產漠不关心的工作作風！反对單純追求產量、產值与利潤、而蔑視產品質量的資本主义經營思想！

3. 加強工業部門商業部門与衛生部門的联系，制訂或修訂質量的标准，統一与提高檢驗的技術，改進車間的清潔衛生工作，改進產品的包裝、運輸与貯藏等管理工作，重視研究試

制工作，总结与推广先进经验，共同为保证产品的质量而努力！

## 注射剂的 pH 问题<sup>(1)</sup>

史玉亭

关于注射剂的 pH 问题，近来已引起了我们药理学工作同志们的注意，但是由于时间还很短促，还没有充分的经验，到目前为止，还存着些困难，对这些困难的解决尚在摸索过程中，所以今天的这一报告，还不可能有很具体的内容。这一报告的内容是由王绍鼎同志、张光傑同志、彭望成同志及本人在极匆促的时间内整理出来的一个初步结论，目的只是为了抛砖引玉来提高我们对这一问题的重视和兴趣，如有不妥或不正确的地方，希同志们多提意见，多贡献宝贵经验。现在我把这一问题分四点来讲：

### 一、为什么注射剂的 pH 要有规定

1. 从生理观点来看：人体内的液体都有固定的 pH，如血液的 pH 是 7.2—7.5，注射剂直接注入人体，不论酸性或碱性太高，都可能引起全身或局部的反应。如在行肌肉或皮下注射时，过酸易有刺痛，过碱可能产生组织坏死等，如行静脉注射时，大量的过酸或过碱，可产生酸中毒或碱中毒现象，为了要免除这种现象，注射剂的 pH 应当有个规定，这一规定因为血液和其他体液本身都有缓冲作用，所以可不必规定得太狭，一般的说，注射剂的 pH 如在 4.0—10.0 之间大多可无妨害；但也不能单纯的从这一观点出发，将注射剂的 pH 规定

(1) 1953 年四月在中国药学会上海分会第二次会员大会上的报告



在 4.0—10.0 之間。同时还应兼顧到其他方面。

2. 从藥学观点來看：要考慮到藥效的穩定性和藥品的溶解度，有許多藥品一定要溶在酸性的溶液內，例如腎上腺素、依米丁等；也有須要在鹼性溶液內的，如磺胺类藥物等，也有很多藥品必須在一定的 pH 值时才穩定，如腦垂体后叶和胰島素均須在 2.5—4.0 之間；普魯卡因須在 3.5—5.5 之間，這些也都是注射劑須規定 pH 值的另一原因。

3. 从藥品的純度來看：pH 值也能代表藥品的品質，所以規定 pH 也就是規定了品質，例如氯化鈉、碘化鈣、注射用水等，如果任其 pH 在 4.0—10.0 之間，对藥效、对人体都無影响，但是因为牠們天然的 pH 很接近於 7.0，如果成品的 pH 和 7 差得太远，品質或純潔度上就一定有問題。我們在制造這些注射劑时，如果沒有不可克服的困难，就应当尽可能地做到接近中性或該藥品天然应有的 pH 值。

## 二、注射劑內 pH 值發生差別的原因

在理論上每一種純粹的化學藥品都應有其固定的天然的 pH 值，例如蒸餾水、氯化鈉、葡萄糖等都應當是 7.0，但事實上並不如此，其原因大致如下：

1. 原料成分不够純粹：只要含有極微量的雜質，或某一部分（如酸根）等過多或過少，就能發生差別，例如蒸餾水內含有碳酸氣，氯化鈉內含有極少鹽酸，鹽酸噻胺內鹽酸根的或多或少，都是發生差別的原因。

2. 濃度不同和溫度不同：pH 值本身就是代表氫離子的濃度，當然與產生氫離子的物品的濃度有關，但這關係並不一定成比例，例如鹽酸噻胺的 pH，1% 溶液為 3.13，而 0.1% 溶液並非 4.13 而是 3.58（根據 Merck Index）。pH 值對溫