

医学教育网主管中药师：《答疑周刊》2022 年第 25 期

问题索引：

1. 如何区分浸渍法、渗漉法和回流法的概念？
2. 注射剂的质量要求有哪些？
3. 不宜制成胶囊剂的药物有哪些？

具体解答：

1. 如何区分浸渍法、渗漉法和回流法的概念？

以下关于浸提方法的叙述，正确的是

- A. 水蒸气蒸馏法适用于新鲜、易膨胀、无组织结构的药材
- B. 浸渍法效率低，但可直接制得药酒、酊剂，适用于贵重药材、毒性药材、高浓度制剂的浸提
- C. 渗漉法效率高，常用不同浓度的乙醇或白酒做溶剂
- D. 回流法省时，适用于受热易破坏药材成分的浸出
- E. 煎煮法是用水或乙醇作溶剂，加热煮沸浸提饮片中有效成分的方法

【答案】C

【解析】浸渍法适用于黏性、无组织结构、新鲜及易于膨胀、芳香性药料的浸提，不适用于贵重、毒性药料及高浓度的制剂。A 错误；

渗漉法适用于贵重、毒性药料及高浓度制剂；也可用于有效成分含量较低的饮片提取。但对新鲜的及易膨胀、无组织结构的药料不宜选用。该法常用不同浓度的乙醇或白酒做溶剂，故应防止溶剂的挥发损失。B 错误，C 正确；

回流法只适用于受热稳定的药料的浸出。D 错误。[医学教育网原创]

煎煮法是用水作溶剂。E 错误。

2. 注射剂的质量要求有哪些？

下述关于注射剂质量要求的错误表述是

- A. 无菌
- B. 无热原
- C. 无色
- D. 澄明度检查合格（不得有肉眼可见的浑浊或异物）
- E. pH 要与血液的 pH 相等或接近

【答案】 C

【解析】 注射剂的质量要求

①无菌：无菌检查法

②无热原：热原检查法、细菌内毒素检查法

③可见异物（澄明度）：不得有肉眼可见的浑浊或异物

④不溶性微粒：iv（溶液型、无菌粉末）、注射用浓溶液

⑤渗透压：静脉、脊椎腔注射用等渗或稍高，渗透压摩尔浓度测定法

⑥中药注射剂有关物质：饮片经提取纯化制成注射剂后，残留在注射剂中可能引起不良反应，需要控制的物质，一般应检查蛋白质、鞣质、树脂等，iv还应检查草酸盐、钾离子

⑦重金属及有害元素残留量

⑧装量、装量差异

⑨其他[医学教育网原创]

◆pH：4~9（脊椎腔5~8）（血液7.4）

◆安全性：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——不能引起对组织的刺激性或发生毒性反应，特别是一些非水溶剂及一些附加剂

◆稳定性：化学、物理、生物稳定性，有明确的有效期

没有“无色”的要求。

3. 不宜制成胶囊剂的药物有哪些？

下列不适宜制成硬胶囊剂的药物不包括

A. 风化性的药物

B. 具苦味及臭味药物

C. 吸湿性药物

D. O/W型乳剂药物

E. 药物的水溶液

【答案】 B

【解析】 具苦味及臭味药物可制成胶囊剂，胶囊壳可以掩盖不良气味。

不宜制成胶囊剂的药物—4类：[医学教育网原创]

- 胶囊剂的主要囊材：水溶性明胶；
- 药物的水溶液/稀乙醇液：囊壁溶化；
- 易风化药物：囊壁软化；
- 吸湿性药物：囊壁干燥脆裂；
- 易溶性刺激性药物：溶解后局部浓度过高。

