

# 《输液剂的制备与临床配伍》

## 图书基本信息

书名：《输液剂的制备与临床配伍》

13位ISBN编号：9787122099952

10位ISBN编号：7122099954

出版时间：2011-6

出版社：化学工业出版社

页数：440

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：[www.tushu000.com](http://www.tushu000.com)

# 《输液剂的制备与临床配伍》

## 前言

输液剂是由静脉滴注输入体内的大剂量注射液，因为剂量大，所以又称大输液、大容量注射剂，一般简称为“输液”，它是注射剂的一个分支。大输液制剂自从1832年来，迄今已经有170多年的历史，由最初的生理盐水已发展到今天的体液平衡液、营养性输液、人工透析液、血浆增容剂和治疗性输液（包括中草药大输液）五大类，近200个品种，现在，国内外还在不断研发新的输液剂品种。临床上，大输液主要用于调整体内水和电解质以及酸、碱的平衡，提供人体必需的糖类（碳水化合物）、脂肪、氨基酸以及维生素等营养成分，并具有维持循环血容量、降低颅内压、抗感染等治疗功能。从药物给药系统分析，由于输液具有速效、高效、控释的给药特点，输液成为临床抢救危重患者和静脉治疗药物的不可缺少的载体或溶剂，它在现代临床治疗学上占有极其重要的地位。我国2001年约有257家输液生产企业，现在有400余家，年市场容量在70亿瓶左右，生产常用的品种约50余种。各国药典所收载的输液品种并不多，2005年版《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）只收载了23种输液，但是研制出来并经批准生产的品种在逐年增加。从生产输液总量来说，我国低端产品所占比例比较大，而国外大输液生产企业则占据着高端的治疗性输液和新型营养型品种市场。面对竞争，国内输液生产企业需要提高企业的综合实力，不断地提高产品质量，不断地创新，开发高附加值的治疗性（含中草药输液）和营养型输液新品种，进行品种结构的升级换代。在包装材料的升级上，我国目前90%以上的大输液还是采用玻璃瓶或塑料瓶包装，而发达国家早就采用了软袋包装（含双室袋、三室袋），我国输液制造企业也需要加快输液包材升级的步伐。2008年6月25日，国家环境保护部和质量监督检验检疫总局联合发布了6个类别制药工业水污染物排放的国家标准，此为国家首次发布强制性的制药工业污水排放标准。这6类分别为发酵类、化学合成类、提取类、中药类、生物工程类和混装制剂类。其中《混装制剂类制药工业水污染物排放标准》和《中药类制药工业水污染物排放标准》是普通输液和中草药输液生产企业或车间需要强制执行的标准。本书共分十三个章节，前十章主要是叙述输液制造的有关内容，第十一章是输液生产企业的“三废”防治，第十二、十三章是医疗单位临床上使用输液剂的内容，主要介绍输液剂在临床上的使用、配伍变化等内容。

# 《输液剂的制备与临床配伍》

## 内容概要

《输液剂的制备与临床配伍》内容简介：输液剂是临床广泛应用的一类制剂。本书主要介绍了输液剂的制备工艺、质量控制、生产工艺条件与生产过程验证、常用输液剂的制法、新输液剂的研发、“三废”处理、输液剂在临床中的应用等方面内容。

《输液剂的制备与临床配伍》可供输液剂制备企业、医院医师及药师、高等医药院校师生及科研人员参考使用。

## 书籍目录

### 第一章 绪论

#### 第一节 概述

- 一、输液剂的概念
- 二、输液剂的起源和发展
- 三、输液剂的特点和质量要求

#### 第二节 法定计量单位

- 一、相对分子质量和摩尔质量
- 二、溶液组成的标度
- 三、黏度
- 四、光密度
- 五、流量与流速

#### 第三节 输液剂的分类

- 一、按输液原料的性质分类
- 二、按临床用途分类

#### 第四节 pH

- 一、pH标度的定义
- 二、pH对输液稳定性的影响
- 三、常用输液剂的pH控制点范围

#### 第五节 渗透压力

- 一、渗透压力的基本概念
- 二、渗透压力?渗透浓度
- 三、等渗标度的判定
- 四、等渗与等张

#### 第六节 热原

- 一、概述
- 二、热原的组成
- 三、热原的性质
- 四、热原的作用
- 五、热原的污染途径和除去方法

#### 第七节 流变学

- 一、基本原理
- 二、动力黏度
- 三、运动黏度
- 四、黏度的度量方法分类
- 五、《中国药典》常用的黏度和运动黏度单位
- 六、相对黏度
- 七、特性黏数(度)
- 八、特性黏数与高聚物相对分子质量
- 九、?界层
- 十、层流、过渡流及湍流
- 十一、牛顿和非牛顿流体的流变曲线
- 十二、乳剂型输液的流变性

### 第二章 灭菌法

#### 第一节 概述

- 一、灭菌与无菌
- 二、灭菌可靠性参数

#### 第二节 物理灭菌法

# 《输液剂的制备与临床配伍》

- 一、煮沸灭菌
- 二、流通蒸汽灭菌
- 三、巴斯德灭菌
- 四、热压灭菌
- 五、紫外线灭菌
- 六、辐射灭菌
- 七、微波灭菌
- 八、干热灭菌
- 九、过滤除菌法
- 第三节 化学灭菌法
  - 一、气体灭菌
  - 二、化学药物灭菌
- 第四节 无菌操作法
  - 一、无菌操作室的灭菌
  - 二、无菌操作
- 第三章 空气净化技术
  - 第一节 概述
    - 一、通风
    - 二、空气调节
    - 三、空气净化
  - 第二节 室内空气的净化标准与测定方法
    - 一、洁净室的净化标准
    - 二、洁净室内含尘量及微生物的测定方法
  - 第三节 空气过滤
    - 一、空气过滤机制与影响因素
    - 二、空气过滤器与过滤器特性
  - 第四节 洁净室的设计
    - 一、洁净室的布?
    - 二、洁净室的建筑要求
    - 三、洁净室对人、物的净化要求
    - 四、洁净室的空气净化系统
- 第四章 输液剂GMP要求及认证
  - 第一节 厂房
    - 一、选址
    - 二、布局
    - 三、车间设计
    - 四、车间平面布置
    - 五、人员和物料的净化
  - 第二节 设备
    - 一、传动设备
    - 二、管道
    - 三、给水排水装置
    - 四、输液生产车间(室)的常用设备
  - 第三节 人员
    - 一、培训内容
    - 二、培训考核
    - 三、培训管理
  - 第四节 生产管理
    - 一、配制工序

- 二、洗涤工序
- 三、灌装工序
- 四、灭菌工序
- 五、灯检工序
- 六、包装工序

## 第五节 质量管理

- 一、质量标准
- 二、质量检验
- 三、质量控制
- 四、实验动物管理

## 第六节 输液剂的生产验证

- 一、概述
- 二、计量仪器的校准与检验方法的验证
- 三、厂房与设施验证
- 四、设备验证
- 五、生产工艺验证
- 六、再验证
- 七、回顾性再验证
- 八、产品验证与验证文件
- 九、输液剂验证应注意的一些问题

## 第五章 制水

### 第一节 原水的预处理

- 一、加絮凝剂
- 二、机械过滤

### 第二节 制药工艺用水的制备

- 一、纯化水
- 二、注射用水

### 第三节 制药用水的污染及控制

- 一、制药用水的污染
- 二、制药用水污染的警戒与纠偏

### 第四节 制药用水的输送与贮存

- 一、输送
- 二、贮存

### 第五节 制药工艺用水的质量要求

- 一、饮用水
- 二、纯化水
- 三、注射用水

### 第六节 制药用水的检验

- 一、制药用水中总有机碳
- 二、导电性
- 三、pH
- 四、水的浊度
- 五、水的硬度
- 六、水中耗氧量
- 七、硝酸盐
- 八、亚硝酸盐
- 九、氨
- 十、铁
- 十一、氯化物、硫酸盐与钙盐

- 第七节 制药工艺用水的管理
  - 一、制药工艺用水水质标准
  - 二、水质监护
- 第六章 过滤
  - 第一节 概述
    - 一、过滤方式
    - 二、过滤速度
  - 第二节 过滤介质和助滤剂
    - 一、过滤介质
    - 二、助滤剂
  - 第三节 过滤器和过滤装置
    - 一、过滤器的种类和选择
    - 二、过滤装置
- 第七章 输液剂的制备工艺
  - 第一节 输液剂生产工艺流程
  - 第二节 输液剂的生产工序
    - 一、制水流程
    - 二、容器及其配件洗涤处理
    - 三、输液制备
  - 第三节 输液剂原辅料及包装材料的质量要求
    - 一、原辅料质量要求
    - 二、包装材料的质量要求
  - 第四节 输液剂容器的洗涤
    - 一、玻璃输液瓶的洗涤
    - 二、聚丙烯输液瓶的洗涤
    - 三、输液袋的洗涤
    - 四、胶塞的洗涤
  - 第五节 输液剂的配制
    - 一、原辅料的质量要求
    - 二、投料量的计算
    - 三、称量
    - 四、配制
    - 五、半成品检验
  - 第六节 输液剂的灌装与封口
    - 一、灌装
    - 二、封口
  - 第七节 输液剂的灯检与包装
    - 一、灯检
    - 二、贴瓶签
    - 三、包装
    - 四、检验
    - 五、入库
  - 第八节 塑料瓶和塑料袋装输液
    - 一、塑料瓶输液包装技术
    - 二、塑料软袋输液包装技术
  - 第九节 批生产记录
    - 一、批生产记录的内容
    - 二、生产记录的填写
    - 三、生产记录的整理与保存

## 第八章 输液剂的成品检验

### 第一节 最低装量检查

- 一、仪器与用具
- 二、操作方法
- 三、记录与计算
- 四、结果判定

### 第二节 pH测定

### 第三节 渗透质量摩尔浓度的测定

### 第四节 黏度的测定

- 一、毛细管黏度计法
- 二、旋转黏度计法
- 三、黏度计常数的测?
- 四、特性黏数的测定

### 第五节 可见异物与不溶性微粒的检查

- 一、可见异物的检查
- 二、不溶性微粒检查法

### 第六节 无菌检查

- 一、基本原理
- 二、抽样

### 第七节 热原与细菌内毒素检查

- 一、家兔法检查热原
- 二、鲎试验法检查细菌内毒素

### 第八节 过敏反应检查法

### 第九节 降压物质检查

### 第十节 异常毒性检查法

### 第十一节 重金属检查法

### 第十二节 总氮测定法

### 第十三节 高聚物摩尔质量的测定

- 一、高聚物摩尔质量
- 二、分子排阻色谱法测定高聚物摩尔质量

## 第九章 输液剂的研发及输液的进展

### 第一节 设计的基本原则

- 一、安全性
- 二、有效性
- 三、质量可控性
- 四、稳定性
- 五、其他

### 第二节 处方设计前的工作

- 一、文献检索
- 二、药物的理化性质测定

### 第三节 稳定性试验

- 一、影响因素试验
- 二、加速试验
- 三、长期试验
- 四、输液原料药及输液稳定性重点考察项目
- 五、有效期的?计分析
- 六、稳定性其他试验方法
- 七、新输液剂开发过程中系统稳定性研究

### 第四节 输液剂处方优化设计



- 一、析因设计
- 二、正交设计法
- 三、均匀设计法
- 四、星点设计
- 五、单纯形优化法
- 六、Plackett-Burman设计
- 第五节 输液剂处方筛选
  - 一、药物的配伍与相容性
  - 二、合适的渗透质量摩尔浓度
  - 三、pH的拟定
  - 四、降低含氧量
- 第六节 从实验室研究至中试生产
  - 一、实验室研究阶段
  - 二、小量试制阶段
  - 三、中试生产阶段
- 第七节 新输液剂的临床研究
  - 一、新药的概念
  - 二、新输液剂临床研究的目的是
  - 三、新输液剂临床研究前的准备
  - 四、新药的临床试验分期
- 第八节 -细辛脑输液剂的研发实例
  - 一、-细辛脑的药学资料
  - 二、-细辛脑输液剂的研发
- 第九节 研发的输液申报注册
- 第十节 药品的信息设计
  - 一、信息设计的应用方法
  - 二、信息设计在我国药学实践中的应用
- 第十一节 输液的进展
  - 一、电解质输液
  - 二、氨基酸输液
  - 三、微量元素注射液
  - 四、维生素注射液
  - 五、中药输液
- 第十章 输液剂生产实例与注解
  - 第一节 电解质类输液剂
    - 氯化钠注射液
    - 复方氯化钠注射液
    - 碳酸氢钠注射液
    - 乳酸钠注射液
    - 乳酸钠林格注射液
    - 复方乳酸钠葡萄糖注射液
    - 乳酸钠葡萄糖盐注射液(3 2 1注射液)
  - 第二节 糖类输液剂
    - 葡萄糖注射液(右旋糖注射液)
    - 葡萄糖氯化钠注射液
    - 果糖注射液
    - 甘油果糖氯化钠注射液
    - 转化糖注射液
    - 麦芽糖注射液

## 第三节 多元醇类输液剂

甘露醇注射液

山梨醇注射液

木糖醇注射液

## 第四节 氨基酸类输液剂

一、氨基酸输液各个模式

二、处方中各氨基酸的比例

三、氨基酸输液的配制

四、氨基酸输液配制举例

复方氨基酸注射液

## 第五节 脂肪乳类输液剂

一、脂肪乳注射液

脂肪乳注射液(C14 ~ C24)

二、氟碳乳注射液

Fluocel?DA注射液

## 第六节 全胃肠外营养输液

一、全胃肠外营养输液的组成

二、全胃肠外营养输液的配制

三、TPN的制剂举例

成人用TPN

## 第七节 代血浆类输液剂

一、代血浆的质量要求

二、代血浆的分类

三、常用的代血浆

右旋糖酐20氯化钠注射液

右旋糖酐20葡萄糖注射液

羟乙基淀粉氯化钠注射液

羧甲基淀粉钠注射液

缩合葡萄糖氯化钠注射液

## 第八节 治疗类输液剂

甲硝唑氯化钠注射液?

甲硝唑葡萄糖注射液

替硝唑氯化钠注射液

替硝唑葡萄糖注射液

三羟甲基氨基甲烷注射液

盐酸倍他啶氯化钠注射液

乳酸环丙沙星氯化钠注射液

氧氟沙星氯化钠注射液

曲克芦丁氯化钠注射液

当归注射液

清胆注射液

莪术油葡萄糖注射液

## 第十一章 输液生产企业的“三废”防治

### 第一节 制药工业水污染物的排放

一、水污染物的排放标准

二、水污染物测定方法的标准

三、输液制造企业工?水污染物的处理

### 第二节 废气的处理

一、含悬浮物废气

## 二、含无机物和有机物废气

### 第三节 废渣的处理

- 一、综合利用法
- 二、焚烧法
- 三、填土法

## 第十二章 输液剂的临床应用

### 第一节 输液剂的临床反应

- 一、输液反应的概念
- 二、输液反应的分类
- 三、输液反应与过敏反应鉴别
- 四、引起输液反应的因素
- 五、输液反应的预防及处理

### 第二节 输液剂在临床常见疾病中的应用

- 一、传染性疾病
- 二、呼吸系统疾病
- 三、循环系统疾病
- 四、消化系统疾病
- 五、血液系统疾病
- 六、内分泌系统疾病
- 七、泌尿系统疾病
- 八、神经精神科疾病
- 九、儿科疾病
- 十、妇产科疾病
- 十一、围手术期

### 第三节 输液剂滴注高度的计算

### 第四节 输液的滴注速度与滴注流量

- 一、滴注流量与滴注速度（率）
- 二、滴量法与滴系数
- 三、临床常用输液的滴注

## 第十三章 输液剂的临床配伍

### 第一节 输液剂与注射剂的配伍实验方法

- 一、常用的输液配伍实验方法
- 二、配伍实验中应注意的问题

### 第二节 输液与注射液配伍变化

- 一、输液与注射液配伍变化的影响因素
- 二、高营养静脉输液各组分间及其与注射液的配伍变化

### 第三节 输液与注射液配伍变化表附录

- 一、常用酸的相对密度、组成标度、物质的量浓度
- 二、各种压力之间的换算关系表
- 三、葡萄糖溶液旋光度与相当于标示量的百分数检索表
- 四、输液剂仪表的计量校准装置
- 五、液体疗法中常用溶液所含离子?物质的量
- 六、输液剂市售设备的分类和性能

声明

# 《输液剂的制备与临床配伍》

## 版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:[www.tushu000.com](http://www.tushu000.com)