

09年药剂学：注射剂与滴眼剂污染热原的途径执业药师考试
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/645/2021_2022_09_E5_B9_B4_E8_8D_AF_E5_89_c23_645065.htm id="deng" class="kuang">

（一）从溶媒中带入 这是注射剂出现热原的主要原因，冷凝的水蒸气中带有非常小的水滴（称飞沫）即可将热原带入。制备注射用水时不严格或储存过久均会污染热原。因此，生产的注射用水应定时进行内毒素检查，药典规定供配制用的注射用水必须在制备后12小时内使用。GMP规定注射用水宜用优质低碳不锈钢罐贮存，并在80℃以上保温或65℃以上保持循环或冷藏，并至少每周全面检查一次。百考试题论坛

（二）从原料中带入 原料质量及包装不好均会产生热原，尤其是营养性药物如葡萄糖、中药材提取物或存放过久的药材，污染后微生物增殖也会产生热原。另外，用生物方法生产的药品很易带入致热物质，如抗生素、水解蛋白、右旋糖酐等。

（三）从容器、用具和管道中带入 配制注射液用的器具等工作前没有洗净或没有灭菌，均易产生热原。所以操作前均应按规定严格处理、合格后方能使用。百考试题论坛

（四）生产过程中污染 室内卫生条件不好、操作时间过长、装置不密闭、灭菌不完全或操作不符合要求、包装封口不严、输液瓶口不圆整或薄膜及胶塞质量不好等，均会在注射剂中进入细菌而产生热原。

（五）从输液器中带入 来源：考试大 临床所用的器具如注射器、输液瓶、胶皮管及针头等均应洗净，及时消毒，否则可能被细菌污染而带入热原。更多信息请访问：
：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题 执业药师加入收藏 相关推荐：09年药剂学：注射剂与滴眼

剂质量要求 09年药剂学：注射剂与滴眼剂热原的组成与性质
100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com