

0109 酞剂

酞剂系指饮片用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂,亦可用流浸膏稀释制成。供内服或外用。

酞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,每 100ml 相当于原饮片 20g。含有毒性药的酞剂,每 100ml 应相当于原饮片 10g;其有效成分明确者,应根据其半成品的含量加以调整,使符合各酞剂项下的规定。

二、酞剂可用溶解、稀释、浸渍或渗漉等法制备。

(1) 溶解法或稀释法 取**药物饮片**粉末或流浸膏,加规定浓度的乙醇适量,溶解或稀释,静置,必要时滤过,即得。

(2) 浸渍法 取适当粉碎的饮片,置有盖容器中,加入溶剂适量,密盖,搅拌或振摇,浸渍 3~5 日或规定的时间,倾取上清液,再加入溶剂适量,依法浸渍至有效成分充分浸出,合并浸出液,加溶剂至规定量后,静置,滤过,即得。

(3) 渗漉法 照流浸膏剂项下的方法(通则 0108),用适量溶剂渗漉,至流出液达到规定量后,静置,滤过,即得。

三、除另有规定外,酞剂应澄清,在组分无显著变化的前提下,久置允许有少量摇之易散的沉淀。

四、除另有规定外,酞剂应遮光、密封,置阴凉处贮存。

五、酞剂应进行微生物的控制。

除另有规定外,酞剂应进行以下相应检查。

【乙醇量】 照乙醇量测定法(通则 0711)测定,应符合各品种项下的规定。

【甲醇量】 照甲醇量检查法(通则 0851)检查,应符合规定。

【装量】 照最低装量检查法(通则 0931)检查,应符合规定。

【微生物限度】 除另有规定外,照非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(通则 1102)和控制菌检查法(通则 1103)及非无菌兽药微生物限度标准(通则 1104)检查,应符合规定。