

0103 酞剂

酞剂系指将原料药物用规定浓度的乙醇~~提取或~~溶解而制成的澄清液体制剂，~~也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。含有毒剧药物品的中药酞剂，每100ml应相当于原药物饮片10g，其他酞剂，每100ml相当于原药物20g。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、含有毒剧药物酞剂的有效成分，应根据其半成品的含量加以调整，使符合各该酞剂项下的规定。~~

~~二一、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~~ 取原料药物的粉末~~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（二部附录0108），用溶剂适量渗漉，~~至流出液达到规定量后，静置，滤过，即得。~~

~~二二、除另有规定外，酞剂应澄清。酞剂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。~~

~~二三、除另有规定外，酞剂应遮光密封，置阴凉处贮存。~~

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（附录0711）测定，应符合各品种项下的规定。

【甲醇量】 内服酞剂照甲醇量检查法（二部附录 0851）检查，应符合规定。

【装量】 照最低装量检查法（附录 0942）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（附录 1105）和控制菌检查法（附录 1106）及非无菌兽药微生物限度标准（附录 1107）检查，应符合规定。