

附录 I N 酊剂

酊剂系指药材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。供口服或外用。

酊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，含有毒性药的酊剂，每 100ml 应相当于原药材 10g；其有效成分明确者，应根据其半成品的含量加以调整，使符合各酊剂项下的规定。其他酊剂，每 100ml 相当于原药材 20g。

二、酊剂可用溶解法、稀释法、浸渍法或渗漉法制备。

（1）溶解法或稀释法取药物粉末或流浸膏，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药材，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 24 小时，滤过，即得。

（3）渗漉法照流浸膏剂项下的方法（附录 I O），用适量溶剂渗漉，至漉液达到规定量后，静置，滤过，即得。

三、酊剂应检查乙醇量。

四、酊剂久置产生沉淀时，在乙醇量和有效成分含量符合各品种项下规定的情况下，可滤过除去沉淀。

五、除另有规定外，酊剂应置遮光容器内密封，置阴凉处贮存。

酊剂应进行以下相应检查。

【甲醇量】 口服酊剂照甲醇量检查法（附录 IX T）检查，应符合规定。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法（附录 XIII C）检查，应符合规定。