

## 附录 I C 酞剂

酞剂系指将药物用规定浓度的乙醇浸出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。

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，含有毒剧药品的酞剂，每 100ml 应相当于原药物 10g；其他酞剂，每 100ml 相当于原药物 20g。

二、含有毒剧药品酞剂的有效成分，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。

三、酞剂可用溶解法、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（一部附录 I O），用溶剂适量渗漉，至流出液达到规定量后，静置，滤过，即得。

四、酞剂应检查乙醇量。

五、酞剂久置产生沉淀时，在乙醇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。

六、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。

**【甲醇量】** 口服酞剂照甲醇量检查法（一部附录 IX T）检查，应符合规定。

**【装量】** 照最低装量检查法（附录 X F）检查，应符合规定。

**【微生物限度】** 除另有规定外，照微生物限度检查法（附录 XI J）检查，应符合规定。