

0185 酒剂

酒剂系指饮片用蒸馏酒提取调配而制成的澄清液体制剂。

酒剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、酒剂可用冷浸法、渗漉法、热回流法制备。

二、生产酒剂所用的饮片，一般应适当粉碎。

三、生产内服酒剂应以谷类酒为原料。

~~四、可用浸渍法、渗漉法或其他适宜方法制备。~~蒸馏酒的浓度及用量、浸渍温度和时间、渗漉速度，均应符合各品种制法项下的要求。

五、可加入适量的糖或蜂蜜调味。

六、配制后的酒剂须静置澄清，滤过后分装于洁净的容器中。在贮存期间允许有少量摇之易散的沉淀。

七、酒剂应检查乙醇含量和甲醇含量。

八、除另有规定外，酒剂应密封，置阴凉处贮存。

除另有规定外，酒剂应进行以下相应检查。

【总固体】含糖、蜂蜜的酒剂照第一法检查，不含糖、蜂蜜的酒剂照第二法检查，应符合规定。

第一法 精密量取供试品上清液 50ml，置蒸发皿中，水浴上蒸至稠膏状，除另有规定外，加无水乙醇搅拌提取 4 次，每次 10ml，滤过，合并滤液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸至近干，精密加入硅藻土 1g（经 105℃干燥 3 小时、移置干燥器中冷却 30 分钟），搅匀，在 105℃干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，扣除加入的硅藻土量，遗留残渣应符合各品种项下的有关规定。

第二法 精密量取供试品上清液 50ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴上蒸干，在 105℃干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，遗留残渣应符合各品种项下的有关规定。

【乙醇量】 照乙醇量检查法（通则 0711）检查，应符合各品种项下的规定。

【甲醇量】 照甲醇量检查法（通则 0871）检查，应符合规定。

【装量】 照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合规定。

【微生物限度】 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）

和控制菌检查（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，除细菌总数每 1ml 不得过 500cfu，霉菌和酵母菌数每 1ml 不得过 100cfu 外，其他应符合规定。

征求意见稿