

执业药师资格考试中药药剂辅导：口服溶液剂、混悬剂、乳剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17899.htm

口服溶液剂系指药物溶解于适宜溶剂中制成澄清溶液供口服的液体制剂。口服混悬剂系指难溶性固体药物，分散在液体介质中，制成混悬液供口服的液体制剂，也包括干混悬剂，即难溶性固体药物与适宜辅料制成粉状物或粒状物，临用时加水振摇即可分散成混悬液供口服的液体制剂。口服乳剂系指两种互不相溶的液体，制成稳定的油/水型乳状液供口服的液体制剂，也包括固体药物溶解或混悬于乳状液中的口服液体制剂。用滴管以小体积计量或以滴计量的口服溶液剂、混悬剂、乳剂称滴剂。口服溶液剂、混悬剂、乳剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。一、口服溶液剂、混悬剂、乳剂的制备，主要用分散法制成。口服溶液剂常用的溶剂为水。口服混悬剂的液体介质中可加入适宜的助悬剂，口服乳剂需加入适宜的乳化剂。二、口服溶液剂、混悬剂、乳剂应在清洁卫生的环境中配制，及时灌装于无菌清洁干燥的容器中。三、口服溶液剂、混悬剂、乳剂可加入适宜的附加剂，如防腐剂、矫味剂等，其品种与用量应不影响产品的稳定性，并注意避免对检验产生干扰。四、口服溶液剂、混悬剂、乳剂不得有发霉、酸败、变色、异臭、异物、产生气体或其他变质现象。五、口服乳剂应呈均匀的乳白色，以每分钟4000转的转速离心15分钟，不应观察到分层现象。六、口服混悬剂的混悬物应分散均匀，如有沉淀物经振摇应易再分散，并应检查沉降体积比。在标签上应注明“服前摇匀”。为安全起见，毒、剧药不

应制成口服混悬剂。七、不同类型的滴剂应分别符合口服溶液剂、混悬剂、乳剂的有关规定，包装均应附有滴管和吸球。八、口服溶液剂、混悬剂、乳剂应密封，置阴凉处贮藏。

【沉降体积比】口服混悬剂(包括干混悬剂)沉降体积比应不低于0.90。检查法除另有规定外，用具塞量筒量盛供试品50ml，密塞，用力振摇1分钟，记下混悬物的开始高度 H_0 ，静置3小时，记下混悬物的最终高度 H ，按下式计算：沉降体积比= H/H_0 干混悬剂按使用时的比例加水振摇，应均匀分散，并照上法检查沉降体积比，应符合规定。【干燥失重】除另有规定外，干混悬剂照干燥失重测定法(附录 L)检查，减失重量不得过2.0%。【装量】除另有规定外，照最低装量检查法(附录 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 J)检查，应符合规定。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com