

## 0114 外用液体制剂

外用液体制剂系指原料药物与适宜的溶剂或分散介质制成的,通过动物体表给药以产生局部或全身性作用的溶液、混悬液或乳状液及供临用前稀释的高浓度液体制剂。一般有涂剂、浇泼剂、滴剂、乳头浸剂、浸洗剂等。

**涂剂** 系指原料药物与适宜溶剂、透皮促进剂制成的涂于动物特定部位,通过皮肤吸收而达到治疗目的的液体制剂。

**浇泼剂** 系指原料药物与适宜溶剂制成的浇泼于动物体表的澄清液体制剂。浇泼剂易于在皮肤上分散和吸收,使用量通常在 5ml 以上,使用时沿动物的背中线进行浇泼。

**滴剂** 系指原料药物与适宜的溶剂或分散介质制成的用适宜的量具以小体积或以滴计量,滴至动物的头、背等部位局部给药的液体制剂。滴剂的使用量通常在 10ml 以下。

**乳头浸剂** 系指原料药物与适宜的溶剂或分散介质制成的用于乳头浸洗的液体制剂。乳头浸剂供奶牛挤奶前或挤奶后(必要时)浸洗乳头用,以降低乳头表面的病原微生物污染,通常含有保湿剂以滋润和软化皮肤。

**浸洗剂** 系指原料药物与适宜的溶剂或分散介质制成的对动物进行全身浸浴的液体制剂。

外用液体制剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、外用液体制剂的溶剂和分散介质常用**饮用水**、适宜的有机溶剂。二、根据需要可加入适宜的附加剂,如分散剂、助悬剂、增稠剂、助溶剂、润湿剂、缓冲剂、乳化剂、稳定剂、透皮促进剂、抑菌剂等,其品种与用量应符合国家标准的有关规定,除另有规定外,在制剂确定处方时,该处方的抑菌**剂**效力应符合抑菌效力检查法(附录 1121)的规定。

三、不得有发霉、酸败、变色、异物、产生气体或其他变质现象。

四、外用乳剂应颜色均匀,以半径为 10cm 的离心机每分钟 4000 转的转速(约  $1800 \times g$ )离心 15 分钟,不应有分层现象

五、外用混悬剂中的混悬物应分散均匀,放置后有沉降物经振摇应易再分散,并应检查沉降体积比。混悬剂在标签上应注明“用时摇匀”。

六、外用滴剂包装内一般应附有滴管和吸球或其他量具。以滴计量的滴剂在标签上要标明每毫升或每克液体制剂相当的滴数。

七、除另有规定外,外用液体制剂应密封贮存。

除另有规定外,外用液体制剂应进行以下相应检查。

**【粒度】**含有原料药物分散粒子的外用溶液剂,按各品种项下的规定,照粒度和粒度分布测定法(附录 0982 第一法)检查,应符合规定。

**【沉降体积比】**混悬型外用液体制剂照下述方法检查,沉降体积比应不低于 0.90。

**检查法** 除另有规定外,用具塞量筒量取供试品 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:

$$\text{沉降体积比} = H/H_0$$

**【乳化稳定性】**可乳化外用液体制剂,照乳化性检查法(附录 0911)检查,应符合规定。

**【装量】**除另有规定外,照最低装量检查法(附录 0942)检查,应符合规定。

**【无菌】**供皮肤严重损伤使用的外用液体制剂，照无菌检查法（附录 1101）检查，应符合规定。

**【微生物限度】**乳头浸剂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。

仅供内部参考