

0111 内服溶液剂、内服混悬剂、内服乳剂

内服溶液剂系指原料药物溶解于适宜溶剂中制成供内服的澄清液体制剂。

内服混悬剂系指难溶性固体原料药物，分散在液体介质中，制成的供内服的混悬液体制剂，也包括干混悬剂或浓混悬液。**非难溶性药物也可以根据临床需求制备成干混悬剂。**

内服乳剂系指两种互不相溶的液体**将药物**制成的供内服的**胃肠道给药**的水包油型液体制剂。

用适宜的量具以小体积或以滴计量的内服溶液剂、内服混悬剂或内服乳剂称为滴剂。

内服溶液剂、内服混悬剂和内服乳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，内服溶液剂的溶剂、内服混悬剂的分散介质常用纯化水。

二、根据需要可加入适宜的附加剂，如抑菌剂、**抗氧剂**、分散剂、助悬剂、增稠剂、助溶剂、润湿剂、缓冲剂、乳化剂、稳定剂、矫味剂以及色素等，其品种与用量应符合国家标准的有关规定。

三、除另有规定外，在制剂确定处方时，**应评估和考察加入抑菌剂的必要性、抑菌剂类型和加入量，若加入抑菌剂**，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。

四、内服液体制剂通常采用溶剂法或稀释法制备；内服乳剂通常采用乳化法制备；内服混悬剂通常采用分散法制备。

五、制剂应稳定，无刺激性，不得有发霉、酸败、变色、异物、产生气体或其他变质现象。

九六、内服滴剂包装内一般应附有滴管和吸球或其他量具。

八七、除另有规定外，应避光、密封贮存。

六八、内服乳剂应呈均匀的乳白色，以半径为 10cm 的离心机每分钟 4000 转的转速（约 1800×g）离心 15 分钟，不应有分层现象。

乳剂可能会出现相分离的现象，但经振摇应易再分散。

七九、内服混悬剂的**混悬物**应分散均匀，放置后若有沉淀物，经振摇应易再分散，**并应检查沉降体积比。**

十、内服混悬剂在标签上应注明“用前摇匀”；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。

除另有规定外，内服溶液剂、内服混悬剂、内服乳剂应进行以下相应检查。

【装量】除另有规定外，单剂量包装的内服溶液剂、内服混悬剂、内服乳剂的装量，照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋（支），将内容物分别倒入经标化的量入式量筒内，检视，每袋（支）装量与标示装量相比较均不得少于其标示量。

凡规定检查含量均匀度者，一般不再进行装量检查。

多剂量包装的内服溶液剂、内服混悬剂、内服乳剂和干混悬剂照最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。

【装量差异】 除另有规定外，单剂量包装的干混悬剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 20 袋（支），分别精密称定内容物，计算平均装量，每袋（支）装量与平均装量相比较，装量差异限度应在平均装量的±10%以内，超出装量差异限度的不得多于 2 袋（支），并不得有 1 袋（支）超出限度 1 倍。

凡规定检查含量均匀度者，一般不再进行装量差异检查。

【干燥失重】 除另有规定外，干混悬剂照干燥失重测定法（附录 0831）检查，减失重量不得过 2.0%。

【沉降体积比】 内服混悬剂照下述方法检查，沉降体积比应不低于 0.90。

检查法 除另有规定外，取供试品摇匀后，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：

$$\text{沉降体积比} = H/H_0$$

干混悬剂按各品种项下规定的比例加水振摇，应均匀分散，并照上法检查沉降体积比，应符合规定。

【微生物限度】 除另有规定外，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。