

制剂通则凝胶剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/471/2021_2022__E5_88_B6_E5_89_82_E9_80_9A_E5_c67_471732.htm

凝胶剂系指由药材提取物加适宜基质制成的、具凝胶特性的半固体或稠厚液体制剂。按分散介质不同，凝胶剂可分为水性凝胶与油性凝胶。凝胶剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。一、药材应按各品种项下规定的方法进行提取、纯化，以半成品投料制备成品。二、可根据主药的性质选用适宜的基质。水性凝胶基质一般由水、甘油或丙二醇与纤维素衍生物、卡波姆和海藻酸盐、西黄蓍胶、明胶、淀粉等构成；油性凝胶基质由液状石蜡与聚氧乙烯或脂肪油与胶体硅或铝皂、锌皂构成。必要时可加入保湿剂、防腐剂、抗氧剂、透皮促进剂等附加剂。三、凝胶剂应均匀、细腻，在常温时保持胶状，不干涸或液化。四、凝胶剂一般应检查pH值。五、凝胶剂基质不应与药物发生理化反应。六、除另有规定外，凝胶剂应遮光，密闭，置阴凉处贮存，并应防冻。【装量】照“最低装量检查法”（附录 C）检查，应符合规定。【微生物限度】照“微生物限度检查法”（附录 C）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