

附录 I Q 凝胶剂

凝胶剂系指药材提取物与适宜基质制成的、具凝胶特性的半固体或稠厚液体制剂。按基质不同，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，在常温时保持凝胶状，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，凝胶剂应避光，密闭贮存，并应防冻。

凝胶剂应进行以下相应检查。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【无菌】 用于烧伤或严重创伤的凝胶剂，照无菌检查法（附录 XIII B）检查，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法（附录 XIII C）检查，应符合规定。