

附录 I U 凝胶剂

凝胶剂系指药物与能形成凝胶的辅料制成溶液、混悬或乳状液型的稠厚液体或半固体制剂。除另有规定外，凝胶剂限局部用于皮肤及体腔如鼻腔、阴道和直肠。乳状液型凝胶剂又称为乳胶剂。由高分子基质如西黄蓍胶制成的凝胶剂也可称为胶浆剂。小分子无机药物（如氢氧化铝）凝胶剂是由分散的药物小粒子以网状结构存在于液体中，属两相分散系统，也称混悬型凝胶剂。混悬型凝胶剂可有触变性，静止时形成半固体而搅拌或振摇时成为液体。

凝胶剂基质属单相分散系统，有水性与油性之分。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乙烯或脂肪油与胶体硅或铝皂、锌皂构成。

凝胶剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

- 一、混悬型凝胶剂中胶粒应分散均匀，不应下沉结块。
- 二、凝胶剂应均匀、细腻，在常温时保持胶状，不干涸或液化。
- 三、凝胶剂根据需要可加入保湿剂、防腐剂、抗氧剂、乳化剂、增稠剂和透皮促进剂等。
- 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作用。
- 六、除另有规定外，凝胶剂应避光，密闭贮存，并应防冻。

除另有规定外，凝胶剂应进行以下相应检查。

【粒度】 除另有规定外，混悬型凝胶剂取适量的供试品，涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，共涂三片，照粒度和粒度分布测定法（附录 IX E 第一法）检查，均不得检出大于 $180\mu\text{m}$ 的粒子。

【装量】 照最低装量检查法（附录 X F）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 XI H）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 XI J）检查，应符合规定。