

## 附件 1: 0187 露剂公示稿 (第 2 次)

## 0187 露剂

露剂系指含挥发性成分的饮片用水蒸气蒸馏法制成的芳香水剂。

露剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、饮片加水浸泡一定时间后,用水蒸气蒸馏,收集的蒸馏液应及时盛装在灭菌的洁净干燥容器中。

二、收集蒸馏液、灌封均应在要求的洁净度环境中进行。

三、根据需要可加入适宜的抑菌剂和矫味剂,其品种与用量应符合国家标准的有关规定。露剂在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,除另有规定外,加入抑菌剂的露剂在制剂确定处方时,该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法(通则 1121)的规定。

四、露剂应澄清,不得有沉淀和杂质等。露剂应具有与原有药物相同的气味,不得有异臭。

五、一般应检查 pH 值。

六、除另有规定外,露剂应密封,置阴凉处贮存。

除另有规定外,露剂应进行以下相应检查。

**【装量】** 照最低装量检查法(通则 0942)检查,应符合规定。

**【微生物限度】** 照非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(通则 1105)和控制菌检查法(通则 1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则 1107)检查,应符合规定。

附件 2：0187 露剂第二次公示修订说明

0187 露剂第二次公示修订说明

根据首次公示反馈意见和建议，针对制剂在确定处方与开发阶段，增加抑菌效力研究要求的文字描述进行了进一步完善和修订。

国家药品监督管理局