

附件 1: 0114 凝胶剂公示稿**1 0114 凝胶剂**

2 凝胶剂系指原料药物与能形成凝胶的辅料制成的具凝胶特性的稠厚液体或半固
3 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、阴道和直肠等。

4 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
5 为胶浆剂。小分子无机原料药物如氢氧化铝凝胶剂是由分散的药物小粒子以网状结
6 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
7 性，静止时形成半固体而搅拌或振摇时成为液体。

8 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
9 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；
10 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、锌皂等构成。

11 凝胶剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

12 一、混悬型凝胶剂中胶粒应分散均匀，不应下沉、结块。

13 二、凝胶剂应均匀、细腻，在常温时保持胶状，不干涸或液化。

14 三、凝胶剂根据需要可加入保湿剂、抑菌剂、抗氧化剂、乳化剂、增稠剂和透皮
15 促进剂等。~~除另有规定外，~~凝胶剂在制剂确定处方时，**应评估和考察加入抑菌剂的**
16 **必要性、抑菌剂的类型和加入量**，若加入抑菌剂，该处方的抑菌效力应符合抑菌效
17 力检查法（通则 1121）的规定。

18 四、凝胶剂一般应检查 pH 值。

19 五、除另有规定外，凝胶剂应避光、密闭贮存，并应防冻。

20 六、凝胶剂用于烧伤治疗如为非无菌制剂的，应在标签上标明“非无菌制剂”；
21 产品说明书中应注明“本品为非无菌制剂”，同时在适应症下应明确“用于程度较轻
22 的烧伤（I°或浅II°）”；注意事项下规定“应遵医嘱使用”。

23 除另有规定外，凝胶剂应进行以下相应检查。

24 **【粒度】** 除另有规定外，混悬型凝胶剂照下述方法检查，应符合规定。

25 **检查法** 取供试品适量，置于载玻片上，涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面
26 积，共涂 3 片，照粒度和粒度分布测定法（通则 0982 第一法）测定，均不得检出
27 大于 180 μm 的粒子。

28 **【装量】** 照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合规定。

29 **【无菌】** 除另有规定外，用于烧伤[除程度较轻的烧伤（Ⅰ° 或浅Ⅱ°
30 外）]、严重创伤或临床必须无菌的照无菌检查法（通则 1101）检查，应符合规
31 定。

32 **【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
33 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
34 则 1107）检查，应符合规定。

附件 2：0114 凝胶剂公示修订说明

0114 凝胶剂公示修订说明

在凝胶剂生产与贮藏期间项下，针对制剂确定处方与开发阶段，增加抑菌效力的研究要求。