

0102 胶剂

胶剂系指将动物皮、骨、甲或角用水煎取胶质，浓缩成稠胶状，经干燥后制成的固体块状口服制剂。

胶剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、胶剂所用原料应用水漂洗或浸漂，除去非药用部分，切成小块或锯成小段，再次漂净。

二、加水煎煮数次至煎煮液清淡为止，合并煎煮液，静置，滤过，浓缩。浓缩后的胶液在常温下应能凝固。

三、胶凝前，可按各品种制法项下规定加入辅料（如黄酒、冰糖、食用植物油等）。

四、胶凝后，按规定重量切成块状，阴干。

五、胶剂应为色泽均匀、无异常臭味的半透明固体，溶于热水后应无异物。

六、一般应检查总灰分、重金属、砷盐等。

七、胶剂应密闭贮存，防止受潮。

除另有规定外，胶剂应进行以下相应检查。

【水分】取供试品 1g，置扁形称量瓶中，精密称定，加水 2ml，置水浴上加热使溶解后再干燥，使厚度不超过 2mm，照水分测定法（附录通则 0832 第一法）测定，不得过 15.0%。

【微生物限度】照非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法（附录通则 1103）检查，不得检出大肠埃希菌。