

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、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。

二、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。

三、收集蒸馏液、灌封均应在要求的洁净度环境中进行。

四、~~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。~~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。

五、露剂应澄明，~~不得有异物、酸败等变质现象。~~应具有与原有药物相同的气味，不得有异臭、沉淀和杂质等。

六、一般应检查 pH 值。

七、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。

【装置】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。