

0183 煎膏剂(膏滋)

煎膏剂系指饮片用水煎煮，取煎煮液浓缩，加炼蜜或糖（或转化糖）制成的半流体制剂。

煎膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、饮片按各品种项下规定的方法煎煮，滤过，滤液浓缩至规定的相对密度，即得清膏。

二、如需加入药粉，除另有规定外，一般应加入细粉。

三、清膏按规定量加入炼蜜或糖(或转化糖)收膏；若需加饮片细粉，待冷却后加入，搅拌混匀。除另有规定外，加炼蜜或糖(或转化糖)的量，一般不超过清膏量的 3 倍。

四、煎膏剂应无焦臭、异味，无糖的结晶析出。

五、除另外规定外，煎膏剂~~应密封，置阴凉处贮存。~~应分装于洁净干燥灭菌容器中，贮藏于阴凉干燥处，服用时器具须干燥洁净。

除另有规定外，煎膏剂应进行以下相应检查。

【相对密度】 除另有规定外，取供试品适量，精密称定，加水约 2 倍，精密称定，混匀，作为供试品溶液。照相对密度测定法(通则 0601)测定，按下式计算，应符合各品种项下的有关规定。

$$\text{供试品相对密度} = (W_1 - W_1 \times f) / (W_2 - W_1 \times f)$$

式中 W_1 为比重瓶内供试品溶液的重量，g；

W_2 为比重瓶内水的重量，g；

f = 加入供试品中的水重量 / 供试品重量 + 加入供试品中的水重量

凡加饮片细粉的煎膏剂，不检查相对密度。

【不溶物】 取供试品 5g，加热水 200ml，搅拌使溶化，放置 3 分钟后观察，不得有焦屑等异物。

加饮片细粉的煎膏剂，应在未加入药粉前检查，符合规定后方可加入细粉。加入药粉后不再检查不溶物。

【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（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。