

附件 1：0113 气雾剂公示稿（第 2 次）

0113 气雾剂

气雾剂系指原料药物或原料药物和附加剂与适宜的抛射剂共同装封于具有特制阀门系统的耐压容器中，使用时借助抛射剂的压力将内容物呈雾状物喷至腔道黏膜或皮肤的制剂。

内容物喷出后呈泡沫状或半固体状，则称之为泡沫剂或凝胶剂 / 乳膏剂。按用药途径可分为吸入气雾剂（有关规定见吸入制剂）、非吸入气雾剂。按处方组成可分为二相气雾剂（气相与液相）和三相气雾剂（气相、液相、固相或液相）。按给药定量与否，可分为定量气雾剂和非定量气雾剂。

鼻用气雾剂 系指经鼻吸入沉积于鼻腔的制剂。掀压阀门可定量释放活性物质。

气雾剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、根据需要可加入溶剂、助溶剂、抗氧剂、抑菌剂、表面活性剂等附加剂。~~一。除另有规定外，~~气雾剂在确定处方时，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，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。~~所加~~气雾剂中所有附加剂均应对皮肤或黏膜无刺激性。

二、二相气雾剂应按处方制得澄清的溶液后，按规定量分装。三相气雾剂应将微粉化（或乳化）原料药物和附加剂充分混合制得混悬液或乳状液，如有必要，抽样检查，符合要求后分装。在制备过程中，必要时应严格控制水分，防止水分混入。吸入气雾剂的有关规定见吸入制剂（通则 0111）项下。

三、气雾剂常用的抛射剂为适宜的低沸点液体。根据气雾剂所需压力，可将两种或几种抛射剂以适宜比例混合使用。

四、气雾剂的容器，应能耐受气雾剂所需的压力，各组成部件均不得与原料药物或附加剂发生理化作用，其尺寸精度与溶胀性必须符合要求。

五、定量气雾剂释出的主药含量应准确、均一，喷出的雾滴（粒）应均匀。

六、制成的气雾剂应进行泄漏检查，确保使用安全。

27 七、气雾剂应置凉暗处贮存，并避免曝晒、受热、敲打、撞击。

28 八、定量气雾剂应标明：①每罐总揆次；②每揆主药含量或递送剂量。

29 九、气雾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”；
30 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
31 的烧伤（I°或浅II°）”；注意事项下规定“应遵医嘱使用”。

32 除另有规定外，气雾剂应进行以下相应检查。

33 鼻用气雾剂除符合气雾剂项下要求外，还应符合鼻用制剂（通则 0106）相关项
34 下要求。

35 **【每罐总揆次】** 定量气雾剂照吸入制剂（通则 0111）相关项下方法检查，每
36 罐总揆次应符合规定。

37 **【递送剂量均一性】** 除另有规定外，定量气雾剂照吸入制剂（通则 0111）相
38 关项下方法检查，递送剂量均一性应符合规定。

39 **【每揆主药含量】** 定量气雾剂照下述方法检查，每揆主药含量应符合规定。

40 **检查法** 取供试品 1 罐，充分振摇，除去帽盖，按产品说明书规定，弃去若干
41 揆次，用溶剂洗净套口，充分干燥后，倒置于已加入一定量吸收液的适宜烧杯中，
42 将套口浸入吸收液液面下（至少 25mm），喷射 10 次或 20 次（注意每次喷射间隔 5
43 秒并缓缓振摇），取出供试品，用吸收液洗净套口内外，合并吸收液，转移至适宜
44 量瓶中并稀释至刻度后，按各品种含量测定项下的方法测定，所得结果除以取样喷
45 射次数，即为平均每揆主药含量。每揆主药含量应为每揆主药含量标示量的 80%~
46 120%。

47 凡规定测定递送剂量均一性的气雾剂，一般不再进行每揆主药含量的测定。

48 **【喷射速率】** 非定量气雾剂照下述方法检查，喷射速率应符合规定。

49 **检查法** 取供试品 4 罐，除去帽盖，分别喷射数秒后，擦净，精密称定，将其
50 浸入恒温水浴（25℃±1℃）中 30 分钟，取出，擦干，除另有规定外，连续喷射 5
51 秒钟，擦净，分别精密称重，然后放入恒温水浴（25℃±1℃）中，按上法重复操
52 作 3 次，计算每罐的平均喷射速率（g/s），均应符合各品种项下的规定。

53 **【喷出总量】** 非定量气雾剂照下述方法检查，喷出总量应符合规定。

54 **检查法** 取供试品 4 罐，除去帽盖，精密称定，在通风橱内，分别连续喷射于
55 已加入适量吸收液的容器中，直至喷尽为止，擦净，分别精密称定，每罐喷出量均
56 不得少于标示装量的 85%。

57 **【每揞喷量】** 定量气雾剂照下述方法检查，应符合规定。

58 **检查法** 取供试品 1 罐，振摇 5 秒，按产品说明书规定，弃去若干揞次，擦
59 净，精密称定，揞压阀门喷射 1 次，擦净，再精密称定。前后两次重量之差为 1 个
60 喷量。按上法连续测定 3 个喷量；揞压阀门连续喷射，每次间隔 5 秒，弃去，至
61 $n/2$ 次；再按上法连续测定 4 个喷量；继续揞压阀门连续喷射，弃去，再按上法测
62 定最后 3 个喷量。计算每罐 10 个喷量的平均值。再重复测定 3 罐。除另有规定
63 外，均应为标示喷量的 80%~120%。

64 凡进行每揞递送剂量均一性检查的气雾剂，不再进行每揞喷量检查。

65 **【粒度】** 除另有规定外，混悬型气雾剂应作粒度检查。

66 **检查法** 取供试品 1 罐，充分振摇，除去帽盖，试喷数次，擦干，取清洁干燥
67 的载玻片一块，置距喷嘴垂直方向 5cm 处喷射 1 次，用约 2ml 四氯化碳或其他适宜
68 溶剂小心冲洗载玻片上的喷射物，吸干多余的四氯化碳，待干燥，盖上盖玻片，移
69 置具有测微尺的 400 倍或以上倍数显微镜下检视，上下左右移动，检查 25 个视
70 野，计数，应符合各品种项下规定。

71 **【装量】** 非定量气雾剂照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合规定。

72 **【无菌】** 除另有规定外，用于烧伤[除程度较轻的烧伤（I° 或浅 II°
73 外）]、严重创伤或临床必需无菌的气雾剂，照无菌检查法（通则 1101）检查，应
74 符合规定。

75 **【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
76 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
77 则 1107）检查，应符合规定。

附件 2：0113 气雾剂第二次公示修订说明

0113 气雾剂第二次公示修订说明起草说明

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。

国家药监局