

附件 1: 0112 喷雾剂公示稿 (第 2 次)

1

0112 喷雾剂

2 喷雾剂系指原料药物或与适宜辅料填充于特制的装置中,使用时借手动泵的
3 压力、高压气体、超声振动或其他方法将内容物呈雾状物释出,直接喷至腔道黏膜
4 或皮肤等的制剂。

5 喷雾剂按内容物组成为溶液型、乳状液型或混悬型。按用药途径可分为吸入
6 喷雾剂、鼻用喷雾剂及用于皮肤、黏膜的喷雾剂。按给药定量与否,喷雾剂还可分
7 为定量喷雾剂和非定量喷雾剂。

8 喷雾剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

9 一、喷雾剂应在相关品种要求的环境配制,如一定的洁净度、灭菌条件和低温
10 环境等。

11 二、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
12 剂,除另有规定外,喷雾剂在确定处方时,应评估和考察加入抑菌剂的必要性、
13 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
14 符合抑菌效力检查法(通则 1121)的规定。所加附加剂对皮肤或黏膜应无刺激
15 性。

16 三、喷雾剂装置中各组成部件均应采用无毒、无刺激性、性质稳定、与原料药
17 物不起作用的材料制备。

18 四、溶液型喷雾剂的药液应澄清;乳状液型喷雾剂的液滴在液体介质中应分散
19 均匀;混悬型喷雾剂应将原料药物细粉和附加剂充分混匀、研细,制成稳定的混悬
20 液。吸入喷雾剂的有关规定见吸入制剂(通则 0111)项下。

21 五、除另有规定外,喷雾剂应避光密封贮存。

22 喷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”;产品
23 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“用于程度较轻的烧
24 伤(I°或浅II°)”；注意事项下规定“应遵医嘱使用”。

25 除另有规定外,喷雾剂应进行以下相应检查。

26 鼻用喷雾剂除符合喷雾剂项下要求外，还应符合鼻用制剂（通则 0106）相关项
27 下要求。

28 **【每瓶总喷次】** 多剂量定量喷雾剂照下述方法检查，应符合规定。

29 **检查法** 取供试品 4 瓶，除去帽盖，充分振摇，**照使用按产品**说明书操作，释
30 放内容物至收集容器内，按压喷雾泵（注意每次喷射间隔 5 秒并缓缓振摇），直至
31 喷尽为止，分别计算喷射次数，每瓶总喷次均不得少于其标示总喷次。

32 **【每喷喷量】** 除另有规定外，定量喷雾剂照下述方法检查，应符合规定。

33 **检查法** 取供试品 1 瓶，按产品说明书规定，弃去若干喷次，擦净，精密称
34 定，喷射 1 次，擦净，再精密称定。前后两次重量之差为 1 个喷量。分别测定标示
35 喷次前（初始 3 个喷量）、中（ $n/2$ 喷起 4 个喷量， n 为标示总喷次）、后（最后
36 3 个喷量），共 10 个喷量。计算上述 10 个喷量的平均值。再重复测试 3 瓶。除另
37 有规定外，均应为标示喷量的 80%~120%。

38 凡规定测定每喷主药含量或递送剂量均一性的喷雾剂，不再进行每喷喷量的测
39 定。

40 **【每喷主药含量】** 除另有规定外，定量喷雾剂照下述方法检查，每喷主药含
41 量应符合规定。

42 **检查法** 取供试品 1 瓶，按产品说明书规定，弃去若干喷次，用溶剂洗净喷
43 口，充分干燥后，喷射 10 次或 20 次（注意喷射每次间隔 5 秒并缓缓振摇），收集
44 于一定量的吸收溶剂中，转移至适宜量瓶中并稀释至刻度，摇匀，测定。所得结果
45 除以 10 或 20，即为平均每喷主药含量，每喷主药含量应为标示含量的 80%~
46 120%。

47 凡规定测定递送剂量均一性的喷雾剂，一般不再进行每喷主药含量的测定。

48 **【递送剂量均一性】** 除另有规定外，混悬型和乳状液型定量鼻用喷雾剂应检
49 查递送剂量均一性，照吸入制剂（通则 0111）或鼻用制剂（通则 0106）相关项下
50 方法检查，应符合规定。

51 **【装量差异】** 除另有规定外，单剂量喷雾剂照下述方法检查，应符合规定。

52 **检查法** 除另有规定外，取供试品 20 个，照各品种项下规定的方法，求出每
53 个内容物的装量与平均装量。每个的装量与平均装量相比较，超出装量差异限度的
54 不得多于 2 个，并不得有 1 个超出限度 1 倍。

平均装量	装量差异限度
0.30g 以下	±10%
0.30g 及 0.30g 以上	±7.5%

55

56 凡规定检查递送剂量均一性的单剂量喷雾剂，一般不再进行装量差异的检查。

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

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

61 **【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
62 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
63 则 1107）检查，应符合规定。

附件 2：0112 喷雾剂第二次公示修订/起草说明

0112 喷雾剂第二次公示修订说明

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。

公示稿