

## 附件 1: 0107 栓剂公示稿 (第 1 次)

## 107 栓剂

栓剂系指原料药物与适宜基质等制成供腔道给药的固体制剂。

栓剂因施用腔道的不同,分为直肠栓、阴道栓和尿道栓。直肠栓为鱼雷形、圆锥形或圆柱形等;阴道栓为鸭嘴形、球形或卵形等;尿道栓一般为棒状。阴道栓可分为普通栓和膨胀栓。

**阴道膨胀栓**系指含药基质中插入具有吸水膨胀功能的内芯后制成的栓剂;膨胀内芯系以脱脂棉或粘胶纤维等经加工、灭菌制成。

栓剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、栓剂一般采用搓捏法、冷压法和热熔法制备。搓捏法适宜于脂肪型基质小量制备;冷压法适宜于大量生产脂肪性基质栓剂;热熔法适宜于脂肪性基质和水溶性基质栓剂的制备。

二、栓剂常用基质为半合成脂肪酸甘油酯、可可豆脂、聚氧乙烯硬脂酸酯、聚氧乙烯山梨聚糖脂肪酸酯、氢化植物油、甘油明胶、泊洛沙姆、聚乙二醇类或其他适宜物质。根据需要可加入表面活性剂、稀释剂、润滑剂和抑菌剂等。**栓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;除另有规定外,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。**常用水溶性或与水能混溶的基质制备阴道栓。

三、制备栓剂用的固体原料药物,除另有规定外,应预先用适宜方法制成细粉或最细粉。可根据施用腔道和使用需要,制成各种适宜的形状。

四、栓剂中的原料药物与基质应混合均匀,其外形应完整光滑,放入腔道后应无刺激性,应能融化、软化或溶化,并与分泌液混合,逐渐释放出药物,产生局部或全身作用;并应有适宜的硬度,以免在包装或贮存时变形。

五、栓剂所用内包装材料应无毒性,并不得与原料药物或基质发生理化作用。

六、阴道膨胀栓内芯应符合有关规定,以保证其安全性。

27 七、除另有规定外，应在 30℃ 以下密闭贮存和运输，防止因受热、受潮  
28 而变形、发霉、变质。生物制品原液、半成品和成品的生产及质量控制应符  
29 合相关品种要求。

30 除另有规定外，栓剂应进行以下相应检查。

31 **【重量差异】**照下述方法检查，应符合规定。

32 **检查法** 取供试品 10 粒，精密称定总重量，求得平均粒重后，再分别精密  
33 称定每粒的重量。每粒重量与平均粒重相比较（有标示粒重的中药栓剂，每  
34 粒重量应与标示粒重比较），按表中的规定，超出重量差异限度的不得多于 1  
35 粒，并不得超出限度 1 倍。

平均粒重或标示粒重	重量差异限度
1.0g 及 1.0g 以下	±10%
1.0g 以上至 3.0g	±7.5%
3.0g 以上	±5%

36

37 凡规定检查含量均匀度的栓剂，一般不再进行重量差异检查。

38 **【融变时限】**除另有规定外，照融变时限检查法（通则 0922）检查，应  
39 符合规定。

40 **【膨胀值】**~~除另有规定外~~，阴道膨胀栓应检查膨胀值，并符合规定。

41 **检查法** 取本品 3 粒，用游标卡尺测其尾部棉条直径，滚动约 90° 再测  
42 一次，每粒测两次，求出每粒测定的 2 次平均值（ $R_i$ ）；将上述 3 粒栓用于融  
43 变时限测定结束后，立即取出剩余棉条，待水断滴，均轻置于玻璃板上，用  
44 游标卡尺测定每个棉条的两端以及中间三个部位，滚动约 90° 后再测定三个  
45 部位，每个棉条共获得六个数据，求出测定的 6 次平均值（ $r_i$ ），计算每粒的  
46 膨胀值（ $P_i$ ），3 粒栓的膨胀值均应大于 1.5。

$$P_i = \frac{r_i}{R_i}$$

47

48 **【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  
49 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  
50 准（通则 1107）检查，应符合规定。

起草单位：王春龙

联系电话：010-67079578

附件 2：0107 栓剂修订/起草说明

0107 栓剂起草说明

1. 在露剂生产与贮藏期间项下，针对制剂确定处方与开发阶段，增加抑菌效力的研究要求；
2. 在相应检查项下，阴道膨胀栓【膨胀值】检查删除“除另有规定外”。