

**附件 1: 0105 眼用制剂公示稿 (第 1 次)****0105 眼用制剂**

眼用制剂系指直接用于眼部发挥治疗作用的无菌制剂。

眼用制剂可分为眼用液体制剂（滴眼剂、洗眼剂、眼内注射溶液等）、眼用半固体制剂（眼膏剂、眼用乳膏剂、眼用凝胶剂等）、眼用固体制剂（眼膜剂、眼丸剂、眼内插入剂等）。眼用液体制剂也可以固态形式包装，另备溶剂，在临用前配成溶液或混悬液。

**滴眼剂** 系指由原料药物与适宜辅料制成的供滴入眼内的无菌液体制剂。可分为溶液、混悬液或乳状液。

**洗眼剂** 系指由原料药物制成的无菌澄明水溶液，供冲洗眼部异物或分泌物、中和外来化学物质的眼用液体制剂。

**眼内注射溶液** 系指由原料药物与适宜辅料制成的无菌液体，供眼周围组织（包括球结膜下、筋膜下及球后）或眼内注射（包括前房注射、前房冲洗、玻璃体内注射、玻璃体内灌注等）的无菌眼用液体制剂。

**眼膏剂** 系指由原料药物与适宜基质均匀混合，制成溶液型或混悬型膏状的无菌眼用半固体制剂。

**眼用乳膏剂** 系指由原料药物与适宜基质均匀混合，制成乳膏状的无菌眼用半固体制剂。

**眼用凝胶剂** 系指原料药物与适宜辅料制成的凝胶状无菌眼用半固体制剂。

**眼膜剂** 系指原料药物与高分子聚合物制成的无菌药膜，可置于结膜囊内缓慢释放药物的眼用固体制剂。

**眼丸剂** 系指原料药物与适宜辅料制成的球形、类球形的无菌眼用固体制剂。

**眼内插入剂** 系指原料药物与适宜辅料制成的适当大小和形状、供插入结膜囊、泪小管等部位内缓慢释放药物的无菌眼用固体制剂。

眼用制剂在生产和贮藏期间应符合下列规定。

27 一、眼用制剂一般可用溶解、乳化、分散等方法制备。

28 二、滴眼剂中可加入调节渗透压、pH 值、黏度以及增加原料药物溶解度  
29 和制剂稳定的辅料，所用辅料不应降低药效或产生局部刺激。

30 三、除另有规定外，滴眼剂应与泪液等渗。混悬型滴眼剂的沉降物不应结  
31 块或聚集，经振摇应易再分散，并应检查沉降体积比。除另有规定外，每个  
32 容器的装量应不超过 10ml。

33 四、洗眼剂属用量较大的眼用制剂，应尽可能与泪液等渗并具有相近的  
34 pH 值。除另有规定外，每个容器的装量应不超过 200ml。

35 五、多剂量眼用制剂一般应可加适当抑菌剂，应尽量选用安全风险小的抑  
36 菌剂，产品标签应标明抑菌剂种类和标示量。眼用制剂在确定处方时，应评  
37 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  
38 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  
39 定。

40 六、眼用半固体制剂的基质应过滤并灭菌，不溶性原料药物应预先制成极  
41 细粉。眼膏剂、眼用乳膏剂、眼用凝胶剂应均匀、细腻、无刺激性，并易涂  
42 布于眼部，便于原料药物分散和吸收。除另有规定外，每个容器的装量应不  
43 超过 5g。

44 七、眼内注射溶液、眼内插入剂、供外科手术用和急救用的眼用制剂，均  
45 不得加抑菌剂或抗氧剂或不适当的附加剂，且应采用一次性使用包装。

46 八、包装容器应无菌、不易破裂，其透明度应不影响可见异物检查。

47 九、除另有规定外，眼用制剂还应符合相应剂型通则项下有关规定，如眼  
48 用凝胶剂还应符合凝胶剂的规定。

49 十、除另有规定外，眼用制剂应遮光密封贮存。

50 十一、眼用制剂在启用后最多可使用 4 周。

51 除另有规定外，眼用制剂应进行以下相应检查。

52 **【可见异物】** 除另有规定外，滴眼剂照可见异物检查法（通则 0904）中  
53 滴眼剂项下的方法检查，应符合规定；眼内注射溶液照可见异物检查法（通  
54 则 0904）中注射液项下的方法检查，应符合规定。

55       **【粒度】** 除另有规定外，含饮片原粉的眼用制剂和混悬型眼用制剂照下  
56 述方法检查，粒度应符合规定。

57       **检查法** 取液体型供试品强烈振摇，立即量取适量(或相当于主药 10 μg)  
58 置于载玻片上，共涂 3 片；或取 3 个容器的半固体型供试品，将内容物全部  
59 挤于适宜的容器中，搅拌均匀，取适量(或相当于主药 10 μg)置于载玻片上，  
60 涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，共涂 3 片；照粒度和粒度分布测定  
61 法(通则 0982 第一法)测定，每个涂片中大于 50 μm 的粒子不得过 2 个(含  
62 饮片原粉的除外)，且不得检出大于 90 μm 的粒子。

63       **【沉降体积比】** 混悬型滴眼剂(含饮片细粉的滴眼剂除外)照下述方法  
64 检查，沉降体积比应不低于 0.90。

65       **检查法** 除另有规定外，用具塞量筒量取供试品 50ml，密塞，用力振摇 1  
66 分钟，记下混悬物的开始高度  $H_0$ ，静置 3 小时，记下混悬物的最终高度  $H$ ，按  
67 下式计算：

68       沉降体积比= $H/H_0$

69       **【金属性异物】** 除另有规定外，眼用半固体制剂照下述方法检查，应符  
70 合规定。

71       **检查法** 取供试品 10 个，分别将全部内容物置于底部平整光滑、无可见  
72 异物和气泡、直径为 6cm 的平底培养皿中，加盖，除另有规定外，在 85℃保  
73 温 2 小时，使供试品摊布均匀，室温放冷至凝固后，倒置于适宜的显微镜台  
74 上，用聚光灯从上方以 45° 角的入射光照射皿底，放大 30 倍，检视不小于  
75 50 μm 且具有光泽的金属性异物数。10 个容器中每个含金属性异物超过 8 粒  
76 者，不得过 1 个，且其总数不得过 50 粒；如不符合上述规定，应另取 20 个  
77 复试；初、复试结果合并计算，30 个中每个容器中含金属性异物超过 8 粒者，  
78 不得过 3 个，且其总数不得过 150 粒。

79       **【装量差异】** 除另有规定外，单剂量包装的眼用固体制剂或半固体制剂  
80 照下述方法检查，应符合规定。

81       **检查法** 取供试品 20 个，分别称定内容物重量，计算平均装量，每个装  
82 量与平均装量相比较(有标示装量的应与标示装量相比较)超过平均装量  
83 ±10%者，不得过 2 个，并不得有超过平均装量±20%者。

84 凡规定检查含量均匀度的眼用制剂，一般不再进行装量差异检查。

85 **【装量】** 除另有规定外，单剂量包装的眼用液体制剂照下述方法检查，  
86 应符合规定。

87 **检查法** 取供试品 10 个，将内容物分别倒入经标化的量入式量筒（或  
88 适宜容器）内，检视，每个装量与标示装量相比较，均不得少于其标示量。

89 多剂量包装的眼用制剂，照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合  
90 规定。

91 **【渗透压摩尔浓度】** 除另有规定外，水溶液型滴眼剂、洗眼剂和眼内注  
92 射溶液按各品种项下的规定，照渗透压摩尔浓度测定法（通则 0632）测定，  
93 应符合规定。

94 **【无菌】** 除另有规定外，照无菌检查法（通则 1101）检查，应符合规定。

## 附件 2：0105 眼用制剂修订/起草说明

### 0105 眼用制剂起草说明

在眼用制剂生产与贮藏期间项下，针对制剂确定处方与开发阶段，增加对抑菌剂加入必要性的评估，明确对抑菌剂类型和用量的研究要求。

征求意见稿