

## 附件 1：0112 喷雾剂公示稿（第一次）

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，~~一~~。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；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~~  
14 ~~法（通则 1121）的规定。所加附加剂对皮肤或黏膜应无刺激性。~~

15 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  
16 物不起作用的材料制备。

17 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  
18 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  
19 液。吸入喷雾剂的有关规定见吸入制剂（**通则 0111**）项下。

20 五、除另有规定外，喷雾剂应避光密封贮存。

21 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  
22 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  
23 伤（I°或浅II°）”；注意事项下规定“应遵医嘱使用”。

24 除另有规定外，喷雾剂应进行以下相应检查。

25 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  
26 下要求。

27 **【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。

28 **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  
29 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  
30 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。

31 **【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。

32 **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  
33 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  
34 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  
35 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  
36 有规定外，均应为标示喷量的 80%~120%。

37 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  
38 定。

39 **【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  
40 量应符合规定。

41 **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  
42 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  
43 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  
44 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%~  
45 120%。

46 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。

47 **【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  
48 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  
49 方法检查，应符合规定。

50 **【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。

51 **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  
52 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  
53 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%

---

54

55 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。

56 **【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。

57 **【无菌】** 除另有规定外，用于烧伤[除程度较轻的烧伤（Ⅰ°或浅Ⅱ°  
58 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  
59 符合规定。

60 **【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  
61 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  
62 则 1107）检查，应符合规定。

---

## 附件 2：0112 喷雾剂修订/起草说明

### 0112 喷雾剂起草说明

在喷雾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。

行业名称