

## 附件 1: 0105 眼用制剂公示稿 (第 2 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，产品标签或说明书应标明抑菌剂种类和标示量。眼用制剂在确定处方  
37 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~~  
38 ~~定外，在制剂确定处方时，若加入抑菌剂，~~该处方的抑菌效力应符合抑菌效  
39 力检查法（通则1121）的规定。

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  $\pm 10\%$ 者，不得过 2 个，并不得有超过平均装量  $\pm 20\%$ 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（第 2 次）修订/起草说明

0105 眼用制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。同时，对产品标注抑菌剂种类和标示量信息的相关内容进行修订。

征求意见稿