

0118 糊剂

糊剂系指大量的原料药物固体粉末（一般 25% 以上）均匀地分散在适宜基质中所组成的半固体外用或内服制剂。

糊剂分为含水凝胶性糊剂和脂肪糊剂。

糊剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、糊剂选用的基质应考虑剂型特点、原料药物的性质，以及产品的疗效、稳定性和安全性。基质也可由不同类型基质混合组成。根据外用或内服的不同需要可加入抑菌剂、分散剂、增稠剂、助溶剂、润湿剂、缓冲剂、乳化剂、稳定剂、矫味剂以及甜味剂等。

二、糊剂基质应均匀、细腻。糊剂的不溶性原料药物，应预先用适宜的方法制成细粉，确保粒度符合规定。外用糊剂涂于皮肤或黏膜上应无刺激性。

三、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；该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（附录 1121）的规定。

四、糊剂应稳定、无刺激性，不得有发霉、酸败、异臭、变色、变硬或其他变质现象。

五、糊剂稠度一般较大，不融化，黏稠度随季节变化应很小。外用糊剂应易涂布于皮肤或黏膜上。

六、除另有规定外，内服糊剂的溶出度应符合各品种项下的要求。

七、糊剂所用内包装材料不应与原料药物或基质发生物理化学反应。

内服糊剂一般应灌装在带刻度多剂量预灌封口腔给药器中，或灌装在多剂量容器中，并附有适宜的可计量给药器具，以确保体重不同的动物用药剂量符合要求。

含水或含有挥发性药物的内服糊剂，应灌装在密封的容器中。容器的密封性，须用适宜的方法确证。

八、除另有规定外，糊剂应避光密闭，置 25℃ 以下贮存，不得冷冻。

除另有规定外，糊剂应进行以下相应检查。

检查法 取供试品适量，置于载玻片上涂成薄层，薄层面积相当于盖玻处面积，共涂 3 片，照粒度和粒度分布测定法（附录 0982 第一法）测定，均不得检出大于 180μm 的粒子。

【外观均匀度】 取供试品，将内容物置洁净玻璃板上，平铺约 5cm²，将其表面压平，在亮处观察，应色泽均匀，无花纹、色斑以及颗粒状物。

【递送剂量均一性】 除另有规定外，多剂量内服糊剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 1 个或多个容器，弃去首个递送剂量或按照产品说明书要求操作，再随机取递送剂量 20 个，分别称定重量，计算递送剂量平均值。每个递送剂量与递送剂量平均值比较，超过递送剂量平均值±10%者不得过 2 个，并不得有超过递送剂量平均值±20%者。（适用于带刻度多剂量预灌封口腔给药器）

【装量】 照最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。

【微生物限度】 除另有规定外，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（附录 1105）和控制菌检查法（附录 1106）及非无菌兽药微生物限度标准（附录 1107）检查，

应符合规定。

修订情况说明

此制剂通则在原 2020 年版《中国兽药典》一部附录 0118 内服糊剂制剂基础上，结合 0106 软膏剂、乳膏剂、糊剂通则中糊剂内容制定。

内部稿