

内服糊剂（草案）

内服糊剂系指一种或多种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制成的半固体内服制剂。内服糊剂可分为含水凝胶性糊剂和脂肪糊剂。

内服糊剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、原料药物和基质应混合均匀，选用的基质应考虑剂型的特点、原料药物的性质，以及产品的疗效、稳定性及安全性。基质也可由不同类型基质混合组成。

二、根据需要可加入适宜的附加剂，如抑菌剂、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。附加剂品种与用量应符合国家标准的有关规定。

三、除另有规定外，加入抑菌剂的内服糊剂在确定处方时，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、内服糊剂稠度一般较大，黏稠度随季节变化应很小，不融化。

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

六、除另有规定外，内服糊剂的溶出度应符合要求。

七、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。

八、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。

九、除另有规定外，内服糊剂所用容器应符合有关国家药用包装材料标准规定，内包装材料不应与原料药物或基质发生物理化学反应。

十、除另有规定外，内服糊剂应避光贮存；置 25℃ 以下贮存，不得冷冻。

十一、内服糊剂的标签或说明书中应标明其所用抑菌剂名称。必要时注明用药前递送剂量弃去的个数。

除另有规定外，内服糊剂应进行以下相应检查。

【粒度】 含有分散原料药物粒子或原料药物粒子的内服糊剂，按各品种项下的规定，照粒度和粒度分布测定法（附录 0982 第一法）测定，应符合规定。

【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】 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。

备注：附录 1107 增加内服半固体制剂微生物限度标准，限度标准为 10^2 cfu。

国家药典委员会

日本経済新聞