

0107 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）、眼用半固体制剂（眼膏剂、眼用乳膏剂、眼用凝胶剂等）。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澄明溶液，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 系指由原料药物与适宜辅料制成凝胶状的无菌眼用半固体制剂。

眼用制剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、眼用制剂一般可用溶解、乳化、分散等方法制备。

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和制剂稳定性的辅料，所用辅料不应降低药效或产生局部刺激。

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，每个容器的装量应不超过10ml。

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pH值。除另有规定外，每个容器的装量应不超过200ml。

五、多剂量眼用制剂一般应加适当抑菌剂，尽量选用安全风险小的抑菌剂。产品标签应注明抑菌剂的种类和标示量。除另有规定外，在制剂确定处方时，该处方的抑菌剂效力应符合抑菌效力检查法(附录1121)的规定。

六、眼用半固体制剂基质应过滤并灭菌，不溶性原料药物应预先制成极细粉。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超过5g。

七、眼内注射溶液、供外科手术用和急救用的眼用制剂，均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。

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。

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，如眼用凝胶剂还应符合凝胶剂的规定。

十、除另有规定外，眼用制剂应遮光密封贮存。

十一、眼用制剂在启用后最多可使用4周。

除另有规定外，眼用制剂应进行以下相应检查。

【可见异物】除另有规定外，滴眼剂照可见异物检查法（附录0904）中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（附录0904）中注射液项下的方法检查，应符合规定。

【粒度】除另有规定外，混悬型眼用制剂照下述方法检查，粒度应符合规定。

检查法 取液体型供试品强烈振摇，立即量取适量（相当于主药10 μg ）置于载玻片上，共涂3片；或各取3个容器的半固体型供试品，将内容物全部挤于合适的容器中，搅拌均匀，取适量（相当于主药10 μg ）置于载玻片上，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法（附录0982第一法）测定，每个涂片中大于50 μm 的粒子不得过2个，且不得检出大于90 μm 的粒子。

【沉降体积比】混悬型滴眼剂照下述方法检查，沉降体积比应不低于0.90。

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 ，按下式计算：

$$\text{沉降体积比} = H/H_0$$

【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，应符合规定。

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 $^{\circ}\text{C}$ 保温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上，用聚光灯从上方以45 $^{\circ}$ 角的入射光照射皿底，放大30倍，检视不小于50 μm 且具有光泽的金属性异物数。10个容器中每个内含金属性异物超过8粒者，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，不得过3个，且其总数不得过150粒。

【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照下述方法检查，应符合规定。

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 $\pm 10\%$ 者，不得过2个，并不得超过平均装量 $\pm 20\%$ 者。

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。

【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，应符合规定。

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，均不得少于其标示装量。

多剂量包装的眼用制剂，照最低装量检查法（附录0942）检查，应符合规定。

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

【无菌】除另有规定外，照无菌检查法（附录 1101）检查，应符合规定。