

附录 I Z 气雾剂 喷雾剂

气雾剂系指药材提取物、药材细粉与适宜的抛射剂共同封装在具有特制阀门装置的耐压容器中，使用时借助抛射剂的压力将内容物喷出呈雾状、泡沫状或其他形态的制剂。其中以泡沫形态喷出的可称泡沫剂。不含抛射剂，借手动泵的压力或其他方法将内容物以雾状等形态喷出的制剂称为喷雾剂。气雾剂和喷雾剂按内容物组成为溶液型、乳状液型或混悬型。可用于呼吸道吸入、皮肤、黏膜或腔道给药等。

气雾剂、喷雾剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材应按各品种项下规定的方法进行提取、纯化、浓缩，制成药液。

二、气雾剂、喷雾剂应在要求的洁净度环境配制，及时灌封于灭菌的洁净干燥容器中。

三、可按药物的性质添加适宜的溶剂、增溶剂、抗氧剂、表面活性剂、防腐剂等附加剂，所加附加剂对呼吸道、皮肤或黏膜应无刺激性。

四、气雾剂常用的抛射剂为适宜的低沸点液态气体。根据气雾剂所需压力，可将两种或几种抛射剂以适宜比例混合使用。

五、溶液型气雾剂和喷雾剂的药液应澄清；乳状液型气雾剂和喷雾剂的液滴在液体介质中应分散均匀；混悬型气雾剂和喷雾剂应将药物细粉和附加剂充分混匀、研细，制成稳定的混悬液。在制备过程中，必要时应严格控制水分，防止水分混入以免影响成品的稳定性。吸入用气雾剂和喷雾剂的药粉粒度应控制在 $10\ \mu\text{m}$ 以下，其中大多数应为 $5\ \mu\text{m}$ 以下，一般不使用药材细粉。

六、气雾剂的容器应能耐受气雾剂所需的压力，阀门各部件的尺寸精度和溶胀性必须符合要求，并不得与药物或附加剂发生理化反应。

七、除另有规定外，气雾剂和喷雾剂应能喷出均匀的雾滴（粒）。定量阀门气雾剂每揿压一次应喷出准确的剂量。非定量阀门气雾剂喷射时应能持续喷出均匀的剂量。喷雾剂每次揿压时应能均匀地喷出一定的剂量。

八、气雾剂和喷雾剂应标明每瓶的装量和主药含量或药液、药材提取物的重量，具定量阀门的气雾剂还应标明每瓶的总揿次和每揿喷量或主药含量。

九、气雾剂须用适宜方法进行泄漏和爆破检查，以确保使用安全。

十、除另有规定外，气雾剂和喷雾剂应置凉暗处贮存，并避免曝晒、受热、撞击。

非定量阀门气雾剂应作喷射速率和喷出总量检查。

【喷射速率】 取供试品 4 瓶，除去帽盖，分别揿压阀门喷射数秒钟后，擦净，精密称定，将其浸入恒温水浴（ $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ）中 30 分钟，取出，擦干。除另有规定外，揿压阀门持续准确喷射 ~~5-0~~ 秒钟，擦净，分别精密称定，然后再放入恒温水浴（ $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ）中，按上法重复操作 3 次，计算每瓶的平均喷射速率（g/s），均应符合各品种项下的规定。

【喷出总量】 取供试品 4 瓶，除去帽盖，精密称定，在通风橱内，分别揿压阀门连续喷射于 已加入适量吸收液的容器 ~~1000ml 或 2000ml 锥形瓶~~ 中，直至喷尽为止，擦净，分别精密称定。每瓶喷出量均不得少于标示装量的 85%。

定量阀门气雾剂应作每瓶总揿次、每揿喷量或每揿主药含量检查。

【每瓶总揿次】 取供试品 4 瓶，除去帽盖，充分振摇，在通风橱内，分别揿压阀门连续喷射于 已加入适量吸收液的容器 ~~1000ml 或 2000ml 锥形瓶中~~ 内（注意每次喷射间隔 5 秒并缓缓振摇），直至喷尽为止，分别计算喷射次数，每瓶 总 ~~的~~ 揿次均不得少于其标示 总 揿次。

【每揿喷量】 取供试品 4 瓶，除去帽盖，分别揿压阀门试喷数次后，擦净，精密称定，揿压阀门喷射 1 次，擦净，再精密称定。前后两次重量之差为 1 个喷量。按上法连续测出 3 个喷量；不计重量揿压阀门连续喷射 10 次；再按上法连续测出 3 个喷量；再不计重量揿压阀门连续喷射 10 次；最后再按上法测出 4 个喷量。计算每瓶 10 个喷量的平均值。除另有规定外，应为标示喷量的 80%~120%。

凡进行每揿主药含量检查的气雾剂，不再进行每揿喷量检查。

【每揿主药含量】 取供试品 1 瓶，充分振摇，除去帽盖，试喷 5 次，用溶剂洗净套口，充分干燥后，倒置药瓶于加入一定量吸收液的适宜烧杯中，将套口浸入吸收液面下（至少 2.5cm），除另有规定外，喷射 10 次或 20 次（注意每次喷射间隔 5 秒并缓缓振摇），取出药瓶，用吸收液洗净套口内外，合并吸收液，按各品种含量测定项下的方法测定，所得结果除以取样喷射次数，即为平均每揿主药含量，应符合各品种项下的有关规定。

吸入用混悬型气雾剂和喷雾剂应作粒度检查。

【粒度】 取供试品 1 瓶，充分振摇，除去帽盖，试喷数次，擦干，取清洁干燥的载玻片一块，置距喷嘴垂直方向 5cm 处喷射一次，用约 2ml 四氯化碳小心冲洗载玻片上的喷射物，吸干多余的四氯化碳，待干燥，盖上盖玻片，移置具有测微尺的 400 倍显微镜下检视，上下左右移动，检查 25 个视野，计数，药物粒径~~大多数~~应在 $5\mu\text{m}$ 以下，粒径大于 $10\mu\text{m}$ 的粒子不得过 10 粒。

喷雾剂应作喷射试验和装量检查。

【喷射试验】 取供试品 4 瓶，除去帽盖，分别揿压试喷数次后，擦净，精密称定，除另有规定外，揿压喷射 5 次，擦净，分别精密称定，按上法重复操作 3 次，计算每瓶每揿平均喷射量，均应符合各品种项下的规定。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【无菌】 用于烧伤或严重创伤的气雾剂、喷雾剂照无菌检查法（附录 XIII B）检查，应符合规定。

【微生物限度】 除另有规定外，照微生物限度检查法（附录 XIII C）检查，应符合规定。