

附录 I Y 眼用制剂

眼用制剂系指由药材提取物、药材制成的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）、眼用半固体制剂（眼膏剂）等。眼用液体制剂也有以固态药物形式包装，另备溶剂，临用前配成溶液或混悬液的制剂。

眼用制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提取、纯化或用适宜的方法粉碎成规定粒度的粉末。

二、眼用制剂中可加入调节渗透压、pH 值、黏度以及增加药物溶解度和制剂稳定性的辅料，并可加适宜浓度的抑菌剂和抗氧化剂。所用辅料不应降低药效或产生局部刺激。滴眼剂应与泪液等渗，应检查 pH 值，除另有规定外，每个容器的装量应不超过 10ml。包装容器的透明度应不影响可见异物检查。

三、眼膏剂的基质应均匀、细腻、无刺激性，并易涂布于眼部，便于药物分散和吸收。基质在配制前应滤过并灭菌。除另有规定外，每个容器的装量应不超过 5g。

四、眼用制剂还应符合相应剂型制剂通则项下的有关规定。

五、除另有规定外，眼用制剂应遮光密封，置阴凉处贮存。

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 XI C）检查，应符合规定。

【粒度】 除另有规定外，含药材原粉的眼用制剂照下述方法检查，应符合规定。

混悬型滴眼剂 取供试品强烈振摇，立即量取适量，置于载玻片上，照粒度测定法（附录 XI B 第一法）检查，不得检出大于 90 μm 的粒子。

混悬型眼用半固体制剂 取供试品 10 支，将内容物全部挤于合适的容器中，搅拌均匀，取适量，置于载玻片上，涂成薄层，覆以盖玻片，共涂 3 片，照粒度测定法（附录 XI B 第一法）检查，不得检出大于 90 μm 的粒子。

【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。

取供试品 10 支，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 的培养皿中，加盖。除另有规定外，在 85℃保温 2 小时，使供试品融化，摊布均匀，室温放至凝固后，倒置于适宜的显微镜台上，用聚光灯以 45° 角的入射光从上方向皿底照明，放大 30 倍，检视供试品不小于 50 μ m 具有光泽的金属性异物数。10 支中每支内含金属性异物超过 8 粒者不得过 1 支，且其总数不得过 50 粒；如有超过，应复试 20 支；初试、复试结果合并计算，30 支中每支内含金属性异物超过 8 粒者不得过 3 支，且其总数不得过 150 粒。

【装量】 除另有规定外，照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【渗透压摩尔浓度】 除另有规定外，水溶液型滴眼剂照渗透压摩尔浓度测定法（附录 IX G）检查，应符合规定。

【无菌】 照无菌检查法（附录 XIII B）检查，应符合规定。