

附录 I G 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）、眼用固体制剂（眼膜剂、眼丸剂、眼内插入剂）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。可分为水性或油性溶液、混悬液或乳状液。

洗眼剂 系指由药物制成的无菌澄明水溶液，供冲洗眼部异物或分泌液、中和外来化学物质的眼用液体制剂。

眼内注射溶液 系指由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 系指由药物与适宜基质均匀混合，制成无菌溶液型或混悬型膏状的眼用半固体制剂。

眼用乳膏剂 系指由药物与适宜基质均匀混合，制成无菌乳膏状的眼用半固体制剂。

眼用凝胶剂 系指由药物与适宜辅料制成无菌凝胶状的眼用半固体制剂。其黏度大，易与泪液混合。

眼膜剂 系指药物与高分子聚合物制成的无菌药膜，可置于结膜囊内缓慢释放药物的眼用固体制剂。

眼丸剂 系指药物与适宜辅料制成的无菌球形、类球形或环形的眼用固体制剂。

眼内插入剂 系指药物与适宜辅料制成无菌的适当大小和形状，供插入结膜囊内缓慢释放药物的无菌眼用固体制剂。

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。

二、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。

三、洗眼剂属用量较大的眼用制剂，应基本与泪液等渗并具有相近的 pH 值。多剂量的洗眼剂一般应加适当抑菌剂，并在使用期间内均能发挥抑菌作用。除另有规定外，每个容器的装量应不超过 200ml。

四、眼用半固体制剂基质应过滤并灭菌，不溶性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。

五、眼内注射溶液、眼内插入剂、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缓冲剂，且应包装于无菌容器内供一次性使用。

六、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。

七、除另有规定外，眼用制剂还应符合相应剂型制剂通则项下有关规定，如眼用凝胶剂还应符合凝胶剂的规定。

八、眼用制剂的含量均匀度等应符合要求。

九、除另有规定外，眼用制剂应遮光密封贮存。

十、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 IX H）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 IX H）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。

混悬型滴眼剂检查法 取供试品强烈振摇，立即量取适量（相当于主药 10 μg ）置于载玻片上，照粒度和粒度分布测定法（附录 IX E 第一法）检查，大于 50 μm 的粒子不得过 2 个，且不得检出大于 90 μm 的粒子。

混悬型眼用半固体制剂检查法 取供试品 10 个，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，共涂三片，照粒度和粒度分布测定法（附录IX E 第一法）检查，每个涂片中大于 $50\mu\text{m}$ 的粒子不得过 2 个，且不得检出大于 $90\mu\text{m}$ 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，金属性异物应符合规定。

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°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° 角的入射光照射皿底，放大 30 倍，检视不小于 $50\mu\text{m}$ 且具有光泽的金属性异物数。10 个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；初试、复试结果合并计算，30 个中每个内含金属性异物超过 8 粒者，不得过 3 个，且其总数不得过 150 粒。

【重量差异】 除另有规定外，眼用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（或称定内容物），计算平均重量，超过平均重量 $\pm 10\%$ 者不得过 2 个，并不得有超过平均重量 $\pm 20\%$ 者。

凡规定检查含量均匀度的眼用制剂，一般不再进行重量差异的检查。

【装量】 眼用半固体或液体制剂，照最低装量检查法（附录X F）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XI H）检查，应符合规定。