

---

## 喷雾剂通则

喷雾剂系指原料药物或与适宜辅料填充于特制的装置中，使用时借动手动泵的压力、高压气体、超声振动或其他方法将内容物呈雾状物释出，直接喷至腔道黏膜或皮肤等的制剂。

喷雾剂按内容物组成为溶液型、乳状液型或混悬型。按用药途径可分为乳头喷雾剂及用于其他皮肤、黏膜的喷雾剂。按给药定量与否，喷雾剂还可为定量喷雾剂和非定量喷雾剂。

喷雾剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、喷雾剂应在相关品种要求的环境配制，如一定的洁净度、灭菌条件和低温环境等。

二、根据需要可加入溶剂、助溶剂、抗氧剂、抑菌剂、表面活性剂等附加剂，除另有规定外，在制定确定处方时，该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（附录 1121）的规定。所加附加剂对皮肤或黏膜应无刺激性。

乳头喷雾剂有即用型，也有通过稀释浓缩液进行制备的。挤奶前用和挤奶后用的乳头喷雾剂配方通常不完全相同，但一般都含有润肤剂，以促进皮肤水合作用，软化皮肤，使原本可能滋生细菌的皮肤伤口愈合。

三、喷雾剂装置中各组成部件均应采用无毒、无刺激性、性质稳定、与原料药物不起作用的材料制备。

四、溶液型喷雾剂的药液应澄清；乳状液型喷雾剂的液滴在液体介质中应分散均匀；混悬型喷雾剂应将原料药物细粉和附加剂充分混匀、研细，制成稳定的混悬液。

五、除另有规定外，喷雾剂应避光密封贮存。

除另有规定外，喷雾剂应进行以下相应检查。

**【每瓶总喷次】**多剂量定量喷雾剂照下述方法检查，应符合规定。

**检查法** 取供试品 4 瓶，除去帽盖，充分振摇，照使用说明书操作，释放内容物至收集容器内，按压喷雾泵（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，每瓶总喷次均不得少于其标示总喷次。

**【每喷喷量】**除另有规定外，定量喷雾剂照下述方法检查，应符合规定。

**检查法** 取供试品 1 瓶，按产品说明书规定，弃去若干喷次，擦净，精密称定，喷射 1 次，擦净，再精密称定。前后两次重量之差为 1 个喷量。分别测定标示喷次前（初始 3 个喷量）、中（ $n/2$ ）喷起 4 个喷量， $n$  为标示总喷次、后（最后 3 个喷量），共 10 个喷量。计算上述 10 个喷量的平均值。再重复测试 3 瓶。除另有规定外，均应为标示喷量的 80%~120%。

凡规定测定每喷主药含量的喷雾剂，不再进行每喷喷量的测定。

**【每喷主药含量】**除另有规定外，定量喷雾剂照下述方法检查，每喷主药含量应符合规定。

**检查法** 取供试品 1 瓶，按产品说明书规定，弃去若干喷次，用溶剂洗净喷口，充分干燥后，喷射 10 次或 20 次（注意喷射每次间隔 5 秒并缓缓振摇），收集于一定量的吸收溶剂中，转移至适宜量瓶中并稀释至刻度，摇匀，测定。所得结果除以 10 或 20，即为平均每喷主药含量，每喷主药含量应为标示含量的 80%~120%。

**【装量差异】**除另有规定外，单剂量喷雾剂照下述方法检查，应符合规定。

**检查法** 除另有规定外，取供试品 20 个，照各品种项下规定的方法，求出每个内容物的装量与平均装量。每个的装量与平均装量相比较，超出装量差异限度的不得多于 2 个，并不得有 1 个超出限度 1 倍。

平均装量	装量差异限度
0.30g 以下	±10%
0.30g 及 0.30g 以上	±7.5%

**【装量】**非定量喷雾剂照最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。

**【无菌】**除另有规定外，临床必需无菌的喷雾剂，照无菌检查法（附录 1101）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。

设计标准