

附件 1: 0126 耳用制剂公示稿 (第 2 次)

0126 耳用制剂

1 耳用制剂系指原料药物与适宜辅料制成的直接用于耳部发挥局部治疗作用
2 或用于洗耳用途的制剂。

3 耳用制剂可分为耳用液体制剂 (滴耳剂、洗耳剂、耳用喷雾剂等)、耳用半
4 固体制剂 (耳用软膏剂、耳用乳膏剂、耳用凝胶剂、耳塞等)、耳用固体制剂 (耳
5 用散剂、耳用丸剂等)。耳用液体制剂也可以固态形式包装,另备溶剂,在临用
6 前配成溶液或混悬液。

7 **滴耳剂** 系指由原料药物与适宜辅料制成的水溶液,或由甘油或其他适宜溶
8 剂制成的澄明溶液、混悬液或乳状液,供滴入外耳道用的液体制剂。

9 **洗耳剂** 系指由原料药物与适宜辅料制成的澄明水溶液,用于清洁外耳道的
10 液体制剂。通常是符合生理 pH 值范围的水溶液,用于伤口或手术前使用者应无
11 菌。

12 **耳用喷雾剂** 系指由原料药物与适宜辅料制成的澄明溶液、混悬液或乳状液,
13 借喷雾器雾化的耳用液体制剂。

14 **耳用软膏剂** 系指由原料药物与适宜基质均匀混合制成的溶液型或混悬型膏
15 状的耳用半固体制剂。

16 **耳用乳膏剂** 系指由原料药物与适宜基质均匀混合制成的溶液型或混悬型膏
17 状的耳用半固体制剂。

18 **耳用凝胶剂** 系指由原料药物与适宜辅料制成凝胶状的耳用半固体制剂。

19 **耳塞** 系指由原料药物与适宜基质制成的用于塞入外耳道的耳用半固体制剂。

20 **耳用散剂** 系指由原料药物与适宜辅料制成粉末状的供放入或吹入外耳道的
21 耳用固体制剂。

22 **耳用丸剂** 系指原料药物与适宜辅料制成的球形或类球形的用于外耳道或中
23 耳道的耳用固体制剂。

24 耳用制剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

25 一、耳用制剂通常含有调节张力或黏度、控制 pH 值、增加药物溶解度、提
26 高制剂稳定性或提供足够抗菌性能的辅料,辅料应不影响制剂的药效,并应无毒
27 性或局部刺激性。溶剂 (如水、甘油、脂肪油等) 不应 对耳膜产生不利的压迫。

28 除另有规定外，多剂量包装的水性耳用制剂，可含有适宜浓度的抑菌剂，~~如需加~~
29 ~~入抑菌剂，除另有规定外~~。耳用制剂在制剂确定处方时，应评估和考察加入抑
30 菌剂的必要性、抑菌剂类型和加入量，~~若加入抑菌剂~~，该处方的抑菌效力应符
31 合抑菌效力检查法（通则 1121）的规定。

32 二、如制剂中药物以混悬状态存在，在生产过程中应采取适当的措施，确保
33 药物粒径符合要求。

34 三三、单剂量包装的洗耳剂，应能保证从容器中可倾倒出足够的体积。

35 三四、除另有规定外，耳用制剂多剂量包装容器应配有完整的滴管或适宜材
36 料组合成套，一般应配有橡胶乳头或塑料乳头的螺旋盖滴管。容器应无毒、洁净，
37 且应与原料药或辅料具有良好的相容性，容器的器壁要有一定的厚度且均匀。
38 装量应不超过 10ml 或 5g。

39 四五、耳用溶液剂应澄清，不得有沉淀和异物；耳用混悬液若出现沉淀物，
40 经振摇应易分散；耳用乳状液若出现油相与水相分离，振摇应易恢复成乳状液。
41 耳用半固体制剂应柔软细腻，易涂布。

42 五六、除另有规定外，耳用制剂还应符合相应制剂通则项下有关规定，如耳
43 用软膏剂还应符合软膏剂的规定，耳用喷雾剂还应符合喷雾剂的规定。

44 六七、除另有规定外，耳用制剂应密闭贮存。

45 七八、除另有规定外，多剂量耳用制剂在开启后使用期最多不超过 4 周。

46 八九、耳用制剂如为无菌制剂，应在标签或说明书中标明；如有抑菌剂还应
47 标明抑菌剂的种类及浓度。

48 九十、用于伤口或手术前使用的耳用制剂应无菌，除另有规定外，应不含抑
49 菌剂，并以单剂量包装。

50 除另有规定外，耳用制剂应进行以下相应检查。

51 **【沉降体积比】**混悬型滴耳剂照下述方法检查，沉降体积比应不低于 0.90。

52 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
53 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
54 式计算：

55 沉降体积比= H/H_0

56 **【重（装）量差异】**除另有规定外，单剂量给药的耳用制剂照下述方法检查，

57 应符合规定。

58 **检查法** 取供试品 20 个剂量单位，分别称定内容物，计算平均重（装）
59 量，超过平均重（装）量 $\pm 10\%$ 者不得过 2 个，并不得有超过平均重（装）量
60 $\pm 20\%$ 者。

61 凡规定检查含量均匀度的耳用制剂，一般不再进行重（装）量差异的检查。

62 **【装量】**多剂量耳用制剂，照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合
63 规定。

64 **【无菌】**除另有规定外，用于手术、耳部伤口或耳膜穿孔的滴耳剂与洗耳
65 剂，照无菌检查法（通则 1101）检查，应符合规定。

66 **【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
67 法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通
68 则 1107）检查，应符合规定。

附件 2：0126 耳用制剂第二次公示修订说明

0126 耳用制剂第二次公示修订说明

根据首次公示反馈意见和建议，针对制剂在确定处方与开发阶段，增加抑菌效力研究要求的文字描述进行了进一步完善和修订。