

## 0104 栓剂

栓剂系指原料药物与适宜基质制成供腔道给药的固体制剂。

栓剂因施用腔道的不同，分为直肠栓、阴道栓和尿道栓。直肠栓为鱼雷形、圆锥形或圆柱形等；阴道栓为鸭嘴形、球形或卵形等；尿道栓一般为棒状。

栓剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

**一、栓剂一般采用搓捏法、冷压法和热熔法制备。搓捏法适宜于脂肪型基质小量制备；冷压法适宜于大量生产脂肪性基质栓剂；热熔法适宜于脂肪性基质和水溶性基质栓剂的制备。**

**二、栓剂常用基质为半合成脂肪酸甘油酯、可可豆脂、聚氧乙烯硬脂酸酯、聚氧乙烯山梨聚糖脂肪酸酯、氢化植物油、甘油明胶、泊洛沙姆、聚乙二醇类或其他适宜物质。根据需要可加入表面活性剂、稀释剂、润滑剂和抑菌剂等。**除另有规定外，在制剂确定处方时，该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（附录 1121）的规定。常用水溶性或与水能混溶的基质制备阴道栓。

**三、栓剂可用挤压成形法和模制成形法制备。**制备栓剂用的固体原料药物，除另有规定外，应预先用适宜方法制成细粉或最细粉，可根据施用腔道和使用需要，制成各种适宜的形状。

**四、栓剂中的原料药物与基质应混合均匀，其外形应完整光滑；放入腔道后应无刺激性，应能融化、软化或溶化，并与分泌液混合，逐渐释放出药物，产生局部或全身作用；并应有适宜的硬度，以免在包装或贮存时变形。**

**五、栓剂所用包装材料应无毒性，并不得与原料药物或基质发生理化作用。**

**六、除另有规定外，栓剂应在 30℃ 以下密闭贮存和运输，防止因受热、受潮而变形、发霉、变质。**

除另有规定外，栓剂应进行以下相应检查。

**【重量差异】** 照下述方法检查，应符合规定。

**检查法** 取供试品 10 粒，精密称定总重量，求得平均粒重后，再分别精密称定每粒的重量。每粒重量与平均粒重相比较，按表中的规定，超出重量差异限度的不得多于 1 粒，并不得超出限度 1 倍。

平均粒量	重量差异限度
1.0g 至 1.0g 以下	±10%
1.0g 以上至 3.0g	±7.5%
3.0g 以上	±5%

凡规定检查含量均匀度的栓剂，一般不再进行重量差异检查。

**【融变时限】** 除另有规定外，照融变时限检查法（附录 0922）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。