0107 栓剂

栓剂系指原料药物与适宜基质等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、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。阴道栓可分为普通栓和膨胀栓。

阴道膨胀栓 系指含药基质中插入具有吸水膨胀功能的内芯后制成的栓剂；膨胀内芯系以脱脂棉或粘胶纤维等经加工、灭菌制成。

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。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~~一~~、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，在确定制剂处方时，抑菌剂的抑菌效力应符合抑菌效力检查法(通则1121)的规定。常用水溶性或与水能混溶的基质制备阴道栓。

三~~二~~、~~栓剂可用挤压成形法和膜制成形法制备。~~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~~三~~、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~~四~~、栓剂所用内包装材料应无毒性，并不得与原料药物或基质发生理化作用。

六、阴道膨胀栓内芯应符合有关规定，以保证其安全性。

七~~五~~、除另有规定外，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。生物制品原液、半成品和成品的生产及质量控制应符合相关品种要求。

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（有标示粒重的中药栓剂，每粒重量应与标示粒重比较），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。

平均粒重或标示粒重	重量差异限度
1.0g 及 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（通则 0922）检查，应符合规定。

【膨胀值】除另有规定外，阴道膨胀栓应检查膨胀值，并符合规定。

检查法 取本品 3 粒，用游标卡尺测其尾部棉条直径，滚动约 90° 再测一次，每粒测两次，求出每粒测定的 2 次平均值（Ri）；将上述 3 粒栓用于融变时限测定结束后，立即取出剩余棉条，待水断滴，均轻置于玻璃板上，用游标卡尺测定每个棉条的两端以及中间三个部位，滚动约 90° 后再测定三个部位，每个棉条共获得六个数据，求出测定的 6 次平均值（ri），计算每粒的膨胀值（Pi），三粒栓的膨胀值均应大于 1.5。

$$Pi=\frac{ri}{Ri}$$

【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（通则 1105）和控制菌检查（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定