

附件 1: 0119 涂膜剂公示稿 (第 2 次)

0119 涂膜剂

1 涂膜剂系指原料药物溶解或分散于含成膜材料的溶剂中,涂搽患处后形成薄
2 膜的外用液体制剂。

3 涂膜剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

4 一、涂膜剂用时涂布于患处,有机溶剂迅速挥发,形成薄膜保护患处,并缓
5 慢释放药物起治疗作用。涂膜剂一般用于无渗出液的损害性皮肤病等。

6 二、涂膜剂常用的成膜材料有聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、乙基纤维素和聚
7 乙烯醇缩甲乙醛等;增塑剂有甘油、丙二醇、三乙酸甘油酯等;溶剂为乙醇等。
8 必要时可加其他附加剂,所加附加剂对皮肤或黏膜应无刺激性。

9 三、涂膜剂应稳定,根据需要可加入抑菌剂或抗氧化剂。如有抑菌剂,应在标
10 签上标明抑菌剂的名称。除另有规定外,涂膜剂在制剂确定处方时,应评估和考
11 察加入抑菌剂的必要性、抑菌剂类型和加入量,若加入抑菌剂,该处方的抑菌
12 效力应符合抑菌效力检查法(通则 1121)的规定。

13 四、除另有规定外,应采用非渗透性容器和包装,避光、密闭密封贮存,远
14 离火源。

15 五、除另有规定外,涂膜剂在启用后最多可使用 4 周。

16 六、涂膜剂用于烧伤治疗如为非无菌制剂的,应在标签上标明“非无菌制剂”;
17 产品说明书中应注明“本品为非无菌制剂”,同时在适应症下应明确“用于程度较
18 轻的烧伤(I°或浅II°)”;注意事项下规定“应遵医嘱使用”。

19 除另有规定外,涂膜剂应进行以下相应检查。

20 **【装量】**除另有规定外,照最低装量检查法(通则 0942)检查,应符合规定。

21 **【无菌】**除另有规定外,用于烧伤[除程度较轻的烧伤(I°或浅II°外)]、
22 严重创伤或临床必须无菌的涂膜剂,照无菌检查法(通则 1101)检查,应符合规
23 定。

24 **【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
25 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
26 则 1107)检查,应符合规定。

起草单位: 吴传斌 暨南大学

联系电话: 010-67079578

附件 2：0119 涂膜剂第二次公示修订说明

0119 涂膜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。

国家药品监督管理局