

## 附件 1: 0118 涂剂公示稿 (第一次)

## 0118 涂剂

1 涂剂系指含原料药物的水性或油性溶液、乳状液、混悬液, 供临用前用消毒  
2 纱布或棉球等柔软物料蘸取涂于皮肤或口腔与喉部黏膜的液体制剂。也可  
3 为临用前用无菌溶剂制成溶液的无菌冻干制剂, 供创伤面涂抹治疗用。

4 涂剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

5 一、涂剂大多为消毒或消炎药物的甘油溶液, 也可用乙醇、植物油等作溶剂。  
6 以油为溶剂的应无酸败等变质现象, 并应检查折光率。

7 如所用原料药物为生物制品原液, 则其原液、半成品和成品的生产及质量控  
8 制应符合相关品种项下的要求。

9 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  
10 药物粒径符合要求。

11 三、涂剂在贮存时, 乳状液若出现油相与水相分离, 经振摇后应能重新形  
12 成乳状液; 混悬液若出现沉淀物, 经振摇应易分散, 并具有足够稳定性, 以确  
13 保剂量的准确。如有需要, 应在标签上注明使用前摇匀。易变质的涂剂应在临  
14 用前配制。

15 四、涂剂应稳定, 根据需要可加入抑菌剂或抗氧化剂。如有抑菌剂, 应在标  
16 签上标明抑菌剂的名称。除另有规定外, 涂剂在制剂确定处方时, 应评估和考  
17 察加入抑菌剂的必要性、抑菌剂类型和加入量; 该处方的抑菌效力应符合抑  
18 菌效力检查法 (通则 1121) 的规定。

19 五、为了避免溶剂蒸发, 可采用非渗透性容器或包装。

20 六、除另有规定外, 应避光、密闭贮存。对热敏感的品种, 应在 2~8℃ 保  
21 存和运输。

22 七、除另有规定外, 涂剂在启用后最多可使用 4 周。

23 八、涂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  
24 剂”; 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  
25 于程度较轻的烧伤 (I° 或浅 II°)” ; 注意事项下规定“应遵医嘱使用”。

26 除另有规定外, 涂剂应进行以下相应检查。

27 **【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。

28           **【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）]、  
29 严重创伤或临床必须无菌的涂剂，照无菌检查法（通则 1101）检查，应符合规  
30 定。

31           **【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  
32 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  
33 则 1107）检查，应符合规定。

附件 2：0118 涂剂修订/起草说明

**0118 涂剂修订起草说明**

1. 通过对涂剂的特点及关键质量属性的分析，对药物以混悬状态存在的涂剂，增加了粒径控制的要求。
2. 在生产与贮藏期间项下，针对制剂确定处方与开发阶段，增加对抑菌剂加入必要性的评估，明确对抑菌剂类型和用量的研究要求。
3. 结合国内外上市涂剂的标签要求及各国药典的规定，规范涂剂的标签内容。