

附件 1: 0118 涂剂公示稿 (第 2 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~~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 ~~三四~~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 ~~加入抑菌剂的必要性、抑菌剂类型和加入量;~~ ~~若加入抑菌剂,~~ 该处方的抑菌效
18 力应符合抑菌效力检查法 (通则 1121) 的规定。

19 ~~四五~~五、为了避免溶剂蒸发, 可采用非渗透性容器或包装。

20 ~~五六~~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 ~~六七~~七、除另有规定外, 涂剂在启用后最多可使用 4 周。

23 ~~七八~~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 涂剂第二次公示修订说明

0118 涂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