

附件 1：0017 洗剂公示稿（第 1 次）

0127 洗剂

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20

洗剂系指用于清洗无破损皮肤或腔道的液体制剂，包括溶液型、乳状液型和混悬型洗剂。；洗剂也可为固态形式，在临用前配成液体。

洗剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、原辅料的选择和用量应考虑可能引起的毒性和局部刺激性。

二、溶液型、乳状液型和混悬型洗剂可采用溶解、乳化、分散等工艺制备。

三、洗剂在贮藏时，乳状液若出现油相与水相分离，经振摇后应易重新形成乳状液；混悬液若出现沉淀物，经振摇应易分散，并具有足够稳定性，以确保给药剂量的准确药物的均匀性。易变质含有不稳定药物的洗剂应于临用前配制。

四、除另有规定外，以水或稀乙醇为溶剂的洗剂一般应检查pH值。含乙醇的洗剂应检查乙醇量（通则0711）。固态形式的洗剂临用前配制后应符合洗剂的要求。

五、除另有规定外，洗剂应密闭贮存。

六、多剂量包装的洗剂可能含有抑菌剂，产品标签应标明抑菌剂种类。在制剂确定处方时应评估和考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菌效力检查法（通则1121）的规定。

除另有规定外，洗剂应进行以下相应检查。

【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。

【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）和控制菌检查法（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。

起草单位：中国中医科学院中药研究所

联系电话：010-67079578

参加单位：广州市药品检验所

附件 2：0017 洗剂修订/起草说明

0017 洗剂起草说明

一、命名、定义与分类的修订

通过比较中国药典、美国药典、欧洲药典和日本药典中洗剂及其亚剂型的命名、定义与分类，结合国内外上市及注册申报的品种，增补固态形式洗剂，在临用前配成液体。

二、质量检查项目及在生产与贮藏期间要求的修订

通过对洗剂的特点及关键质量属性的分析，增加了对原辅料的用量要求。结合国内外上市洗剂的贮藏要求及各国药典的规定，对洗剂贮藏期间的要求进行修订，将易变质洗剂修订为含不稳定性药物的洗剂。增加固态形式的洗剂临用前配制后应符合洗剂的要求。补充多剂量包装洗剂抑菌剂使用的相关要求。