

## 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。