

## 附件 1: 0119 涂膜剂公示稿 (第一次)

## 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;该处方的抑菌效力应符合抑菌效  
12 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。

附件 2：0119 涂膜剂修订/起草说明

0119 涂膜剂修订起草说明

1. 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。
2. 结合涂膜剂的特点及各国药典的规定，储存条件由“密闭”修订为“密封”，并增加了远离火源的储存要求。