

## 附件 1：0117 搽剂公示稿（第 2 次）

## 0117 搽剂

1 搽剂系指原料药物用乙醇、油或适宜的溶剂制成的液体制剂，供无破损皮肤  
2 揉擦用。

3 搽剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

4 一、搽剂常用的溶剂有水、乙醇、液状石蜡、甘油或植物油等。

5 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  
6 药物粒径符合要求。

7 ~~二三~~、搽剂在贮存时，乳状液若出现油相与水相分离，经振摇后应能重新形  
8 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  
9 药剂量的准确。如有需要，应在标签上注明使用前摇匀。易变质的搽剂应在临用  
10 前配制。

11 ~~三四~~、搽剂用时可加在绒布或其他柔软物料上，轻轻涂裹患处，所用的绒  
12 布或其他柔软物料须洁净。

13 ~~四五~~、除另有规定外，以水或稀乙醇为溶剂的一般应检查相对密度、pH 值；  
14 以乙醇为溶剂的应检查乙醇量；以油为溶剂的应无酸败等变质现象，并应检查折  
15 光率。

16 ~~五六~~、搽剂应稳定，根据需要可加入抑菌剂或抗氧化剂。如有抑菌剂，应在  
17 标签上标明抑菌剂的名称。~~除另有规定外，搽剂在制剂确定处方时，应评估和考~~  
18 ~~察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~~  
19 效力应符合抑菌效力检查法（通则 1121）的规定。

20 ~~六七~~、为了避免溶剂蒸发，可采用非渗透的容器或包装材料。聚苯乙烯制  
21 成的塑料容器，不适合搽剂。

22 ~~七八~~、除另有规定外，应避光、密封贮存。

23 除另有规定外，搽剂应进行以下相应检查。

24 【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。

25 【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  
26 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  
27 则 1107）检查，应符合规定。

附件 2：0117 搽剂第二次公示修订说明

0117 搽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