

附录 I V 搽剂 洗剂 涂膜剂

搽剂、洗剂和涂膜剂为外用液体制剂。

搽剂系指药材用乙醇、油或其他适宜溶剂制成的供无破损患处揉擦用的液体制剂。其中以油为溶剂的又称油剂。

洗剂系指药材经适宜的方法提取制成的供皮肤或腔道涂抹或清洗用的液体制剂。

涂膜剂系指药材经适宜溶剂和方法提取或溶解，与成膜材料制成的供外用涂抹，能形成薄膜的液体制剂。

搽剂、洗剂、涂膜剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外，药材应按各品种项下规定的方法提取或用适宜的方法粉碎成细粉。

二、搽剂常用的溶剂有水、乙醇、甘油、植物油、液状石蜡等；洗剂多为水溶液；涂膜剂常以乙醇为溶剂，常用的成膜材料有聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、丙烯酸树脂类等，增塑剂有甘油、丙二醇、邻苯二甲酸二丁酯等。必要时均可加适宜的附加剂，所加附加剂对皮肤或黏膜应无刺激性。

三、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；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，并应检查折光率。

四、除另有规定外，应密封贮存。

搽剂、洗剂、涂膜剂应进行以下相应检查。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【无菌】 用于烧伤或严重创伤的洗剂涂膜剂，照无菌检查法（附录 X III B）检查，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法（附录 X III C）检查，应符合规定。