

附录 I T 搽剂 涂剂 涂膜剂

搽剂 系指药物用乙醇、油或适宜的溶剂制成的溶液、乳状液或混悬液，供无破损皮肤揉擦用的液体制剂。

涂剂 系指含药物的水性或油性溶液、乳状液、混悬液，供临用前用消毒纱布或棉球等蘸取或涂于皮肤或口腔与喉部黏膜的液体制剂。

涂膜剂 系指药物溶解或分散于含成膜材料溶剂中，涂搽患处后形成薄膜的外用液体制剂。

搽剂、涂剂、涂膜剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、搽剂、涂剂、涂膜剂应无毒、无局部刺激性。

二、搽剂或涂剂在贮藏时，如为乳状液若出现油相与水相分离，经振摇后应能重新形成乳状液；如为混悬液放置后的沉淀物，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。易变质的搽剂或涂剂应在临用前配制。

三、搽剂常用的溶剂有水、乙醇、液状石蜡、甘油或植物油等；涂剂大多为消毒或消炎药物的甘油溶液，也可用乙醇、植物油等作溶剂。

四、搽剂中所含药物有些为表皮所吸收，用时须加在绒布或其他柔软物料上，轻轻涂裹患处，所用的绒布或其他柔软物料须洁净。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。涂膜剂常用的成膜材料有聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、乙基纤维素和聚乙烯醇缩甲乙醛等；增塑剂有甘油、丙二醇、邻苯二甲酸二丁酯等；溶剂为乙醇等。

五、应无酸败、变色等现象，根据需要可加入防腐剂或抗氧剂。

六、除另有规定外，应遮光，密闭贮存。

七、除另有规定外，涂剂、涂膜剂在启用后最多可使用 4 周。

八、在标签上应注明“不可口服”。

除另有规定外，搽剂、涂剂、涂膜剂应进行以下相应检查。

【装量】 除另有规定外，搽剂、涂剂、涂膜剂，照最低装量检查法（附录 X F）检查，应符合规定。

【无菌】 用于烧伤或严重创伤的涂剂涂膜剂，照无菌检查法（附录 XI H）检查，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法（附录 XI J）检查，应符合规定。