

## 附件 1：0117 搽剂公示稿（第一次）

## 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；该处方的抑菌效力应符合抑菌效  
19 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 搽剂修订/起草说明

### 0117 搽剂修订起草说明

- 通过对搽剂的特点及关键质量属性的分析，对药物以混悬状态存在的搽剂，增加了粒径控制的要求。
- 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。
- 结合国内外上市搽剂的标签要求及各国药典的规定，规范搽剂的标签内容。