

0119 涂膜剂

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

涂膜剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

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。

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。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。

三、涂膜剂应稳定，根据需要可加入抑菌剂或抗氧剂。除另有规定外，在制剂确定处方时，该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（通则 1121）的规定。

四、除另有规定外，应采用非渗透性容器和包装，避光、密闭贮存。

五、除另有规定外，涂膜剂在启用后最多可使用 4 周。

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”；产品说明书中应注明“本品为非无菌制剂”，同时在适应证下应明确“用于程度较轻的烧伤（I° 或浅 II°）”；注意事项下规定“应遵医嘱使用”

除另有规定外，涂膜剂应进行以下相应检查。

【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。

【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）]、~~严重创伤或临床必须无菌的~~或严重创伤的涂膜剂，照无菌检查法（通则 1101）检查，应符合规定。

【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（通则 1107）检查，应符合规定。