

0106 软膏剂、乳膏剂

软膏剂 系指原料药物溶解或分散于与油脂性或水溶性基质中混合制成的均匀的半固体外用制剂。

根据原料药物在基质中的溶解或分散状态不同，分为溶液型软膏剂和混悬型软膏剂。溶液型软膏剂为原料药物溶解（或共熔）于基质或基质组分中制成的软膏剂；混悬型软膏剂为原料药物细粉均匀分散于基质中制成的软膏剂。

乳膏剂 系指原料药物溶解或分散于乳状液型基质中制形成的均匀的半固体外用制剂。

乳膏剂由于基质不同，可分为水包油型乳膏剂与油包水型乳膏剂。

~~糊剂系指大量的原料药物固体粉末（一般25%以上）均匀地分散在适宜的基质中所组成的半固体外用制剂。可分为含水凝胶性糊剂和脂肪糊剂。软膏剂、乳膏剂、糊剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。~~

软膏剂、乳膏剂、~~糊剂~~选用的基质应根据各考虑剂型的特点、原料药物的性质、以及产品的疗效、~~和产品的稳定性和安全性~~。基质也可由不同类型基质混合组成。软膏剂、乳膏剂根据需要可加入保湿剂、抑菌剂、增稠剂、抗氧化剂、pH调节剂和透皮促进剂等。

二、软膏剂基质可分为油脂性基质和水溶性基质。油脂性基质常用的有凡士林、石蜡、液状石蜡、硅油、蜂蜡、硬脂酸、羊毛脂等；水溶性基质主要有聚乙二醇、~~丙二醇~~等。

三、乳膏剂基质由油、水和乳化剂组成。~~常用的乳化剂可分为水包油型和油包水型。水包油型乳化剂有钠皂、三乙醇胺皂类、脂肪醇硫酸（酯）钠类、~~和~~聚山梨酯类和聚氧乙烯醚类等；油包水型乳化剂有钙皂、羊毛脂、单硬脂酸甘油酯、脂肪醇和脂肪酸山梨坦类等。根据实际应用需要，水包油型和油包水型乳化剂可组合使用。~~

四、软膏剂、乳膏剂在确定处方时应评估和考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，该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（附录 1121）的规定。

~~三、软膏剂、乳膏剂、糊剂~~基质应均匀、细腻，涂于皮肤或黏膜上应无刺激性。混悬型软膏剂中不溶性原料药物~~及糊剂的原料药物固体粉末~~，均应预先用适宜的方法将不溶性原料药物制磨成细粉，确保粒度符合规定。

~~六二、软膏剂、乳膏剂根据需要可加入保湿剂、防腐剂、增稠剂、稀释剂、抗氧化剂及透皮促进剂。除另有规定外，加入抑菌剂的软膏剂、乳膏剂、糊剂在制剂确定处方时，该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（附录 1121）的规定。~~

~~四、~~软膏剂、乳膏剂应具有适当的黏稠度，~~糊剂稠度一般较大~~，应易涂布于皮肤或黏膜上，不融化，黏稠度随季节变化应很小。

~~七五、~~软膏剂、乳膏剂、~~糊剂~~应无酸败、异臭、变色、变硬等变质现象。乳膏剂不得有油水分离和~~胀气~~现象。

~~八六、~~除另有规定外，软膏剂、~~糊剂~~应避光密封~~贮存~~。乳膏剂、~~糊剂~~应避光密封~~置~~25℃以下贮存，不得冷冻。

~~七九、~~软膏剂、乳膏剂在制剂确定处方时，一般应评估和检查流变学、体外释放、管内均匀度、pH等；当药物呈溶解状态时，不应有结晶析出；当药物呈混悬状态时，一般应检

查晶型变化。

十、软膏剂、乳膏剂、~~糊剂~~所用内包装材料，不应与原料药物或基质发生物理化学反应。无菌产品的内包装材料应无菌。

十一~~八~~、软膏剂、乳膏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”；产品说明书应注明“本品为非无菌制剂”，同时在适应症下应明确“用于程度较轻的烧伤~~（I°或II°）~~”；~~注意事项下规定“应遵从临床兽医嘱咐使用”。~~

除另有规定外，软膏剂、乳膏剂、~~糊剂~~应进行以下相应检查。

【粒度】除另有规定外，混悬型软膏剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品适量，置于载玻片上涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，共涂 3 片，照粒度和粒度分布测定法（附录 0982 第一法）测定，均不得检出大于 180 μm 的粒子。

【装量】照最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。

【无菌】用于烧伤（除程度较轻的烧伤~~（I°或II°）~~外）、严重创伤、~~（临床必须无菌）~~的软膏剂和乳膏剂，照无菌检查法（附录 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（附录 1105）和控制菌检查法（附录 1106）及非无菌兽药微生物限度标准（附录 1107）检查，应符合规定。