

附件 1: 0109 软膏剂 乳膏剂公示稿 (第 1 次)

0109 软膏剂 乳膏剂

1
2 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
3 的均匀的半固体外用制剂。

4 根据因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
5 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
6 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
7 膏剂。

8 乳膏剂 系指原料药物溶解或分散于乳状液型基质中形制成的均匀的半
9 固体外用制剂。

10 乳膏剂由于基质不同, 可分为水包油型乳膏剂和油包水型乳膏剂。

11 软膏剂、乳膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

12 一、软膏剂、乳膏剂选用的基质应考虑各剂型特点、原料药物的性质,
13 以及产品的疗效、稳定性及和安全性。基质也可由不同类型基质混合组成。
14 软膏剂、乳膏剂根据需要可加入保湿剂、抑菌剂、增稠剂、抗氧剂、pH 调节
15 剂和及透皮促进剂等。

16 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
17 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
18 要有聚乙二醇、丙二醇等。

19 三、乳膏剂基质由油、水和乳化剂组成。乳膏剂常用的乳化剂可分为水
20 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)
21 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、
22 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
23 型和油包水型乳化剂可组合使用。

24 四、除另有规定外, 加入抑菌剂的软膏剂、乳膏剂在制剂确定处方时,
25 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
26 型和加入量; 该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法(通则 1121)的规定。

27 五、软膏剂、乳膏剂基质应均匀、细腻，涂于皮肤或黏膜上应无刺激性。
28 混悬型软膏剂中不溶性原料药物，应预先用适宜的方法将不溶性原料药物制
29 成细粉，确保粒度符合规定。

30 六、软膏剂、乳膏剂应具有适当的黏稠度，应易涂布于皮肤或黏膜上，
31 不融化，黏稠度随季节变化应很小。

32 七、软膏剂、乳膏剂应无酸败、异臭、变色、变硬等变质现象。乳膏剂
33 不得有油水分离及和胀气现象。

34 八、除另有规定外，软膏剂应避光密封贮存。乳膏剂应避光密封置 25℃
35 以下贮存，不得冷冻。

36 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
37 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
38 物呈混悬状态时，应检查晶型变化。

39 十~~九~~、软膏剂、乳膏剂所用内包装材料，不应与原料药物或基质发生物
40 理化学反应，无菌产品的内包装材料应无菌。

41 十~~一~~、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
42 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
43 适应症下应明确“用于程度较轻的烧伤（I° 或浅 II°）”；注意事项下规定
44 “应遵医嘱使用”。

45 除另有规定外，软膏剂、乳膏剂应进行以下相应检查。

46 **【粒度】**除另有规定外，混悬型软膏剂、含饮片细粉的软膏剂照下述方
47 法检查，应符合规定。

48 **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
49 片面积，共涂 3 片，照粒度和粒度分布测定法（通则 0982 第一法）测定，均
50 不得检出大于 180 μm 的粒子。

51 **【装量】**照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合规定。

52 **【无菌】**用于烧伤[除程度较轻的烧伤（I° 或浅 II° 外）]、严重创伤或
53 临床必须无菌的软膏剂~~和~~与乳膏剂，照无菌检查法（通则 1101）检查，应符
54 合规定。

55 **【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

- 56 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
57 标准（通则 1107）检查，应符合规定。



起草单位： 烟台大学、医药先进制造国家工程研究中心

联系电话： 010-67079578

参与单位： 湖北省药品监督研究院、黑龙江省药品检验研究院

附件 2：0109 软膏剂 乳膏剂修订/起草说明

0109 软膏剂 乳膏剂修订起草说明

一、命名、定义与分类的修订

规范和保持软膏剂乳膏剂前后表达的一致性，对软膏剂与乳膏剂定义进行修订。

二、在生产与贮藏期间要求的修订

在对中国药典、美国药典、欧洲药典和日本药典中生产与贮藏的规定进行差异比对及针对通则修订问题对代表性企业进行调研基础上，结合对软膏剂乳膏剂的特点的分析及国内外上市软膏剂乳膏剂的生产贮藏要求，对软膏剂乳膏剂在生产与贮藏期间的要求进行修订，完善与修订基质分类、基质成分、组成等描述；处方与开发阶段，增加抑菌效力的研究要求，新增流变学、体外释放、管内均匀度和 pH 等的评估和检查要求，根据药物呈溶解或混悬状态，增加结晶或晶型变化检查要求。

三、其他修订

规范通则中用词。