

0107 软膏剂

软膏剂系指提取物、饮片细粉或饮片经加工制成的细粉或提取物，与适宜基质均匀混合制成的半固体外用制剂。常用基质分为油脂性、水溶性和乳剂型基质，其中用乳剂型基质制成的软膏又称为乳膏剂。按基质的不同，可分为水包油型乳膏剂与油包水型乳膏剂。

软膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、供制备软膏剂用的固体药物，除能溶解或相互共熔于某一组分者外，应预先用适宜的方法制成细粉，确保粒度符合规定。

二、除另有规定外，加入抑菌剂的软膏剂应符合抑菌效力检查法（通则 1120）的规定。

三、软膏剂应均匀、细腻，具有适当的黏稠性，易涂布在皮肤或黏膜上，不融化且并无刺激性，黏稠度随季节变化应很小。

四、软膏剂选用的基质应考虑原料药物的性质，以及产品的疗效、稳定性和安全性。油脂性基质常用的有凡士林、石蜡、液状石蜡、硅油、蜂蜡、硬脂酸等；水溶性基质主要有聚乙二醇；乳剂型基质，水包油型常用的有钠皂、三乙醇胺皂类、脂肪醇硫酸（酯）钠类（十二烷基硫酸钠）、聚山梨酯等，油包水型常用的有钙皂、羊毛脂、单硬脂酸甘油酯、脂肪醇等。必要时可加入保湿剂、防腐剂、抗氧化剂或透皮促进剂。

四、软膏剂应无酸败、异臭、变色、变硬、融化、油水分离及胀气等变质现象。

五、除另有规定外，软膏剂应避光，密封贮存。乳膏剂应避光，密封且置 25℃ 以下贮存，不得冷冻。

除另有规定外，软膏剂应进行以下相应检查。

【粒度】 除另有规定外，含饮片细粉的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（通则 0941 第一法）测定，均不得检出大于 180μm 的粒子。

【装量】 照最低装量检查法（附录通则 0931）检查，应符合规定。

【无菌】 用于烧伤或严重创伤的软膏剂，照无菌检查法（附录通则 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（附录通则 1102）和控制菌检查法（附录通则 1103）及非无菌兽药微生物限度标准（附录通则 1104）检查，应符合规定。