

附件1：0109 软膏剂 乳膏剂公示稿（第2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，若加入抑菌剂，该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（通

27 则 1121) 的规定。

28 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。
29 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
30 成细粉，确保粒度符合规定。

31 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，
32 不融化，黏稠度随季节变化应很小。

33 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
34 不得有油水分离及和胀气现象。

35 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℃
36 以下贮存，不得冷冻。

37 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
38 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
39 物呈混悬状态时，一般应检查晶型变化。

40 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
41 理化学反应，无菌产品的内包装材料应无菌。

42 十一、十、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
43 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
44 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
45 “应遵医嘱使用”。

46 除另有规定外，软膏剂、乳膏剂应进行以下相应检查。

47 【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
48 法检查，应符合规定。

49 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
50 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
51 不得检出大于 180 μm 的粒子。

52 【装量】照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合规定。

53 【无菌】用于烧伤[除程度较轻的烧伤（I° 或浅 II° 外）]、严重创伤或
54 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
55 合规定。

56 **【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
57 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
58 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（第 2 次）修订/起草说明

0109 软膏剂 乳膏剂第二次公示修订说明

根据首次公示反馈意见和建议，进行以下修订：

1. 针对制剂在确定处方与开发阶段，增加抑菌效力研究要求的文字描述进行了进一步完善和修订。
2. 考虑到品种的全覆盖性，对药物呈混悬状态时，是否应检查晶型变化进行完善和修订。