

执业药师资格考试中药药剂辅导：软膏剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/17/2021\\_2022\\_\\_E6\\_89\\_A7\\_E4\\_B8\\_9A\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_17910.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17910.htm) 软膏剂系指药物与适宜基质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。用乳剂型基质制成的软膏剂亦称乳膏剂。因药物在基质中分散状态不同，有溶液型软膏剂和混悬型软膏剂之分。溶液型软膏剂为药物溶解(或共熔)于基质或基质组分中制成的软膏剂；混悬型软膏剂为药物细粉均匀分散于基质中制成的软膏剂。药物粉末含量一般在25%以上的软膏剂称糊剂。软膏剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。一、软膏剂常用的基质材料有凡士林、石蜡、液状石蜡、硅油、羊毛脂、蜂蜡、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、高碳脂肪醇等亲油性材料及聚乙二醇等水溶性材料。二、混悬型软膏剂中不溶性固体药物，应预先用适宜方法磨成细粉；鼻用混悬型软膏剂中不溶性固体药物，应预先磨成最细粉并灭菌。三、软膏剂基质应均匀、细腻，涂于皮肤或黏膜上应无刺激性；用于鼻黏膜的基质应灭菌，用于大面积烧伤及严重损伤的基质应无菌。四、软膏剂应具适当的黏稠度，易于涂布于皮肤或黏膜上，但不融化，黏稠度随季节气温的变化应很小。五、软膏剂应无腐败、异臭、变色、变硬及油水分离等变质现象。六、软膏剂必要时可加入乳化剂、保湿剂、防腐剂、抗氧剂及透皮促进剂。七、软膏剂用于大面积烧伤及严重损伤的皮肤时，应进行无菌处理。八、软膏剂所用内包装材料，不应与药物或其他基质发生理化作用。九、除另有规定外，软膏剂应置遮光容器中密闭贮存，无菌处理的软膏

剂应密封贮存。【粒度】混悬型软膏剂除另有规定外，取适量的供试品，涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，共涂三片，照粒度测定法(附录 E第一法)检查，均不得检出大于180  $\mu\text{m}$ 的粒子。鼻用混悬型软膏剂除另有规定外，取供试品10支，将内容物全部挤于合适容器中，按上述混悬型软膏剂粒度测定法检查，检出50  $\mu\text{m}$ 粒子不得多于2个，并不得检出大于90  $\mu\text{m}$ 的粒子。【装量】照最低装量检查法(附录 F)检查，应符合规定。【微生物限度】照微生物限度检查法(附录 J)检查，应符合规定。【无菌】除另有规定外，软膏剂用于大面积烧伤及严重损伤的皮肤时，照无菌检查法项下的方法(附录 H)检查，应符合规定。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)