

基于国家药品监督管理局药品质量公告发布不合格软膏与乳膏类药品的数据分析与提示

张翠莲, 许婷婷, 王彪, 李文瀚, 左玮, 刘建茹 (中国医学科学院北京协和医院药剂科, 北京 100730)

摘要 目的: 分析2017-2021年国家药品监督管理局(NMPA)发布的软膏与乳膏剂的抽检不合格信息, 通过梳理凸显问题, 为确认改进目标与提升药品质量提供参考。方法: 在NMPA数据查询库的“全国药品抽检”界面, 以“乳膏”与“软膏”作为关键词分别进行查询。经提取信息, 用Excel进行梳理。再按药品品名、生产批号、检验依据、不合格项目、标示生产企业名称(来源、产地)、抽检类别与抽样环节等进行归类, 并按占批次百分比统计, 分析涉及的市售药品与医院制剂占比, 以及项目不合格发生率。结果: 39批不合格乳膏产品中, 有市售药品21批, 占53.85%; 医院制剂18批, 占46.15%。其中, 市售不合格乳膏21批中的国抽样品占61.90%、地抽样品占38.10%, “含量测定”项目不合格发生率占42.86%、“装量差异”占23.81%; 而18批不合格乳膏类医院制剂均系地抽, 其“含量测定”项目不合格发生率占37.50%、“装量差异”占55.56%。8批次不合格软膏包括市售2批、医院制剂6批。两剂型的项目不合格发生率以“含量测定”占比最高, 乳膏与软膏类分别为38.46%、37.50%。结论: 制药企业与医院生产的软膏与乳膏剂型的不合格项目分布与发生率趋于一致, 且共性风险集中在含量控制项目; 而医院制剂凸显风险还包括最低装量不合格的批次占55.56%。提示制药企业与医疗机构应进一步改进设备与包装、加强生产过程管理, 全面提升产品质量。

关键词: 药品抽检; 软膏; 乳膏; 不合格; 发生率

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)09-1078-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.09.014

Data Analysis and Alerts of Unqualified Ointments and Creams Released by NMPA Drug Quality Announcement

Zhang Cuilian, Xu Tingting, Wang Biao, Li Wenhan, Zuo Wei, Liu Jianru (Department of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100730, China)

Abstract Objective: To analyze the unqualified list of ointments and cream drugs released by the National Medical Products Administration (NMPA) from 2017 to 2021 and sort out the prominent problems in order to provide references for confirming improvement goals and improving drug quality. **Methods:** In the interface of “National Drug Sampling” of NMPA database, “cream” and “ointment” were used as keywords to query respectively. After extracting information, Excel was used to sort out the data. Then, the drugs were classified according to their names, production batch number, inspection basis, unqualified items, label manufacturers (source, place of origin), sampling types and sampling source, etc. In addition, statistics were performed

according to the percentage of batches to analyze the proportion of incidence of unqualified items from commercial drugs and hospital preparations. **Results:** Among 39 batches of unqualified cream samples, 21 batches came from commercial drugs and 18 batches from hospital preparations, accounting for 53.85% and 46.15%, respectively. Among the 21 batches of unqualified cream samples, 61.90% were extracted from national drug sampling and 38.10% from provincial-level drug sampling. As for the incidence of unqualified issue, 42.86% were due to “content determination” and 23.81% to “loading difference”. 18 batches of unqualified cream preparations in hospital all came from provincial-level drug sampling, among which the incidence of unqualified “Assay” and “Minimum Fill” accounted for 37.50% and 55.56%, respectively. Among the 8 batches of unqualified ointment samples, 2 batches were produced by pharmaceutical enterprises and 6 batches were hospital preparations. As for the incidence of unqualified of cream and ointment samples, “Assay” accounted for the highest proportion, of which creams and ointments accounted for 38.46% and 37.50%, respectively. **Conclusion:** The distribution and incidence of unqualified ointments and creams produced by pharmaceutical enterprises and hospitals tend to be consistent, and the common risks were focused on the content control items. However, the prominent risk of hospital preparations included the unqualified “Minimum Fill” for containers labelled by weight, and the batch proportion was 55.56%. It is suggested that pharmaceutical enterprises and medical institutions should further improve equipment and packaging so as to strengthen production process management and comprehensively improve product quality.

Keywords: drug sampling; ointments; creams; disqualification; incidence rate

软膏与乳膏剂是临床常用的外用药物剂型，从国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）公布的药品批准文号可查得乳膏类有1341条（国产1308条、进口33条）、软膏类有754条（国产735条、进口19条）^[1]，加之尚未能获取的全国临床使用的乳膏与软膏类医院制剂文号数量，可表明这两类剂型的药品在临床治疗中发挥的重要价值。药品质量保障是临床用药安全有效的重要基础，药品质量抽查检验（以下简称药品抽检）是对上市后药品监管的技术手段^[2]。且从2021年国家药品抽检年报发布的抽检结果“有5个剂型存在不符合规定产品。其中，片剂、胶囊剂、乳膏剂、眼用制剂、口服溶液剂，分别占对应剂型全部样品批次的0.2%、0.6%、1.4%、0.5%、0.6%”^[3]来看，乳膏类产品不合格发生率排在风险剂型首位，表明乳膏是应重点关注剂型。另考虑到软膏与乳膏均是临床常备药品，如我院皮肤科用药品种包含乳膏29种（37.7%）、软膏12种（15.6%），二者共占53.2%。结合两剂型特点与生产过程相近，其质量管理与风险防范也趋于一致。本文特将NMPA发布药品质量公告涉及这两种剂型的抽检不合格问题进行梳理、归

集，期望通过对其质量问题分析，为相关制剂的生产、质量标准提升及智慧监管提供有益参考。同时，也为行业提供该类剂型的风险重点，可助力持续改进和不断提高产品质量，以促进医药产品高质量与可持续健康发展。

1 资料与方法

1.1 数据来源和检索条件

资料来源于2022年5月24日登录的NMPA网站药品数据查询系统，在“全国药品抽检”^[4]查询界面，以乳膏、软膏作为关键词分别查询与提取。

1.2 调查指标

按药品名称、生产批号、生产主体（市售药品和医疗机构制剂）、抽检部门（国家药品抽检和省市药品抽检）、检验依据、不合格项目、标示生产企业名称(来源、产地)、抽检类别与抽样环节等对数据进行归类，以占批次百分比统计，分析其涉及的市售药品与医疗机构制剂（以下简称医院制剂）的项目不合格发生率。为保护药品生产主体权益，对抽样生产来源用代号表示。其中，市售来源的药品生产企业用代号为“药企+小写英文字母a~q（17家），医疗机构代号为大写英文字母A~T（20家）。

1.3 统计方法

将收集到的数据整理纳入Excel表格,对上述资料进行描述性统计分析。

2 结果

2.1 乳膏与软膏类药物抽检不合格的总体情况

乳膏与软膏抽检不合格记录分别有46条与10条,共涉及12省市的制药企业17家、11省市的医疗机构20家与包材生产企业1家。其中,不合格乳膏的药品质量公告发布于2017-2021年、软膏源

于2017-2020年的质量公告。乳膏类删除重复信息7条后,纳入归集分析的不合格药品39批,其各质控项目的不合格发生率分布详见图1。软膏类剔除包材1批与重复信息1条后共涉及8个品种(8批),分别系5省市的5家医疗机构与2家药品生产企业产品,其各质控项目的不合格发生率分布详见图2。两剂型类产品的项目不合格发生率均以含量占比最高。

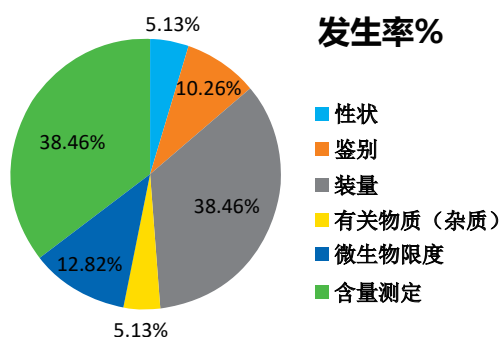


图1 乳膏 39 批次的项目不合格发生率

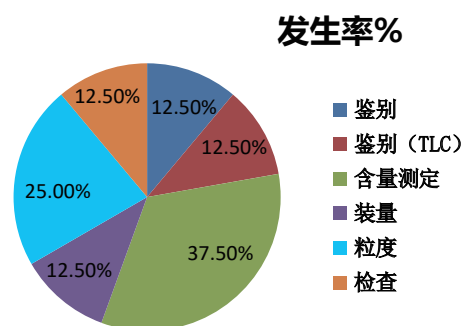


图2 软膏 8 批次的项目不合格发生率

2.2 抽检不合格乳膏类产品的主要信息分布

39批不合格乳膏源于市售产品21批、占53.85%,包括国家药品抽检(以下简称国抽)13批,占61.90%,省市药品抽检(以下简称地抽)8批,占38.10%;还涉及10个省市地抽的医院制剂18批,占46.15%。在39批乳膏产品中,含量与装量不合格发生率均为38.46%。

2.2.1 市售乳膏类产品的不合格情况

21批市售不合格乳膏源于15家制药企业生产的10个品种。其项目不合格发生率以含量测定最高,占不合格批次的42.86%,其次为装量问题,

占23.81%。为反映抽样覆盖维度,对源于2家以上的产品“曲咪新乳膏、醋酸氟轻松冰片乳膏与复方醋酸地塞米松乳膏”的不合格信息与项目态势分别归集与呈现;而对单一生产厂家来源品种采取独立列表。

2.2.1.1 曲咪新乳膏抽检不合格情况

本品不合格产品3批源于2省市的2家药品生产企业。国抽样品抽自甘肃、陕西省的3家药品经销商,其中,批号为216002的样品抽自甘肃省兰州市与陇南市,并由同一家机构检验。地抽样品(批号A1089)系山东省抽检。相关信息详见表1。

表1 不合格的曲咪新乳膏相关信息

通告(公告)号	规格	批号	不合格项目	抽检类别	生产企业
2017年第165号	硝酸咪康唑 10 mg; 醋酸曲安奈德 1 mg; 硫酸新霉素 3000 单位	216002 216003	鉴别(3) 化学反应	国抽	药企 a
2017年第115号	/	A1089	装量	地抽	药企 b

注: / 系数据源信息的原始标示。

2.2.1.2 市售醋酸氟轻松冰片乳膏不合格情况

该品种的不合格样品5批源于2家药品生产企业，均为国抽。其抽样环节涉及8个省市的不同药品经销商8家和医院1家；尤以药企c生产的批号

160501产品的抽样地域覆盖内蒙古、辽宁、山东与江苏4省市，而另一批号160302产品抽样覆盖2省。本品共性风险集中在不合格项目均为含量测定，具体信息详见表2。

表2 醋酸氟轻松冰片乳膏的生产批号与来源分布

规格	批号	检品来源(地域)	标示生产企业
醋酸氟轻松 0.01% 冰片 0.5%	160302	经销商(漯河市、陕西)	药企 c
	160401	经销商(湖南)	药企 c
	160501	经销商(内蒙古、辽宁、临沂、江苏)	药企 c
复方	150503	医院(江孜)	委托: 药企 d, 受托: 药企 e
复方	150401	经销商(广西)	委托: 药企 d, 受托: 药企 e

注: 1) 本品各来源的规格标示保持质量公告数据原始信息; 2) 规格标示“复方”的产品系药企 d 委托药企 e 生产, 表中同时呈现 2 个关联企业。

2.2.1.3 市售复方醋酸地塞米松乳膏抽检不合格情况

不合格复方醋酸地塞米松乳膏有3个标示规

格, 涉及4批产品, 其不合格项目等信息详见表3。其中, 国抽3批分别系药企g与h的产品, 而地抽来自药企f。

表3 复方醋酸地塞米松乳膏 4 批不合格产品相关信息

规格	批号	不合格项目	抽检类别	检品来源	生产企业
20 g: 15 mg	210831	微生物限度	地抽	药企 f	药企 f
10 g: 7.5 mg	170414	装量、含量(地塞米松)	国抽	医院	药企 g
复方	1706402	装量、含量	国抽	药企 h	药企 h
复方	1706403	含量	国抽	药企 h	药企 h

2.2.1.4 单一药品生产企业来源的市售不合格乳膏相关信息

来自9家药企的9批不合格乳膏涉及7种药品, 其中, 有6种产品的检验依据是中国药典(Chinese Pharmacopoeia, ChP)。除国抽“喷昔洛韦乳膏”与“克霉唑乳膏”的检验依据分别为国家药品标

准WS1-(X-075)-2005Z和ChP2020年版二部外, 其余5种均为ChP2015年版二部。7种不合格乳膏的相关信息详见表4。这9批不合格乳膏的突出风险集中在常规检查项不合格发生率合计达77.77%, 其中微生物限度不合格涉及3个品种(每个品种各1批), 占33.33%。

表4 单一生产企业来源的7种(9批)市售乳膏类药品不合格信息

药品名称	规格	批号	不合格项目	抽检类别	检品来源	生产企业
复方克霉唑乳膏	复方	200901	微生物限度	国抽	经销商	药企i
	克霉唑1.5% 尿素15%	94200403	装量	国抽	经销商	药企j
喷昔洛韦乳膏	1%	201001	性状	国抽	经销商	药企k
克霉唑乳膏	0.03 g/g	210202	有关物质	地抽	药企g	药企g
阿昔洛韦乳膏	10 g; 0.3 g	171018	微生物限度 (需氧菌)	地抽	经销商	药企l
醋酸氟轻松乳膏	10 g; 2.5 mg	8418152	含量测定	地抽	经销商	药企m
盐酸特比萘芬乳膏	30 g; 0.3 g	20180302	有关物质	地抽	药企n	药企n
丙酸氯倍他索乳膏	10 g; 2 mg	210802	微生物限度	地抽	药企f	药企f
	10 g; 2 mg	170601	装量	地抽	药企o	药企o

2.2.2 源于医院制剂的不合格乳膏类产品相关信息

不合格乳膏类医院制剂18批的产地源自10个省市,分别为上海6批,福建、湖北、山东省各2批,重庆、天津、广东、湖南、海南、江苏均为1批。共涉及15家医疗机构生产的18个品规,占不合格乳膏总批次的46.15%,且均为地抽。其中,源于上海的抽样涉及5家医疗机构的6个品规,占不合格乳膏类医院制剂总批次的33.33%;除上海市以外的医院制剂涉及9个省市的10家医疗机构,

包括12个品规(12批)。其凸显风险为装量不合格,占不合格批次的55.56%,含量不合格次之,占33.33%。相关信息详见表5与表6。

2.3 软膏抽检不合格品种的生产主体、抽样来源与项目分布态势

不合格软膏涉及药品8种(8批),且均为地抽。其中,市售产品2批、医院制剂6批,且6批医院制剂覆盖5省的5家不同级别医疗机构。具体信息详见表7。

表5 源于上海市的医院制剂中不符合规定的6个品规乳膏信息

标示信息	氯地松乳膏	索咪新 尿素乳膏	尿素乳膏 (O/W型)	尿素乳膏 (O/W型)	地塞米松 薄荷脑乳膏	克林甲螺乳膏
规格	/	20 g	20 g; 3 g	30 g; 4.5 g	20 g	20 g
批号	170604	20180611	180903	180323	180815	20180709
医疗机构	A	B	C	D	E	B
不合格项目	装量	含量测定	装量	装量	含量测定	含量测定
检验依据	SYZ- HB-084-2004	上海医疗机构制 剂质量标准	上海医疗机构 制剂质量标准	SYZ- HB-001-2006	SYZ- HF-044-2004	SYZ- HF-091-2005

注:检验依据源自上海医疗机构制剂质量标准,有标准代号的直接省去文字表述;/系数据源信息的原始标示。

表 6 除上海外的 12 个品规 (12 批) 不合格乳膏类医院制剂的相关信息

药品名称	规格	批号	医疗机构	不合格项目	检验依据
克氯乳膏	复方	20190929	F	装量	闽 Q/YH-2005-150
樟脑乳膏	乳膏剂	170501	G	性状、装量	《重庆市医疗机构制剂规范》2008 年版
抗白乳膏	10 g/ 支	20170912	H	微生物限度	《天津市医疗机构制剂规范》2016 年版
皮炎舒乳膏	20 g	20170804	I	含量测定	医疗机构制剂注册标准 粤 ZB20110872
倍他米松乳膏	10 g: 10 mg	20180705	J	含量测定	ChP2015 年版二部
复方尿素乳膏	20 g/ 盒	190601	K	装量	鄂药制字 H20180088 号审定标准
复方尿素乳膏	30 g	20170302	L	鉴别 - 紫外光谱	《山东省医疗机构制剂规范》 第一版第二册
氢化可的松乳膏	30 g	20170307	L	含量测定	ChP2015 年版二部
维生素 E 乳膏	40 g: 0.4 g	20180131	M	装量	海南省医疗机构制剂标准 琼 -ZJ-0005-2016
硫黄樟脑乳膏	30 g: 5 g	20170206	N	装量	《湖北省医院制剂》1999 年版
地塞米松冰片乳膏	复方	20190715	F	装量	闽 Q/YH-2005-152
丙酸氯倍他索乳膏 (0.05%)	20 g: 10 mg	20180314	O	装量	江苏省医疗机构制剂标准 JSZBH20090483Z

表 7 不合格软膏 8 种 (8 批次) 的项目分布与来源信息

药品名称	批号	规格	不合格项目	检验依据	生产来源	抽检类别 与地域
硫软膏	190505	0.2 g/g	粒度	《中国医院制剂规范》西 药制剂第二版	P	地抽 - 广东
苯甲酸水杨酸软膏	190531	20 g/ 盒	粒度	《广东省医疗机构制剂规 范》(第四册)	P	地抽 - 广东
益康唑软膏	190501	未标注	含量测定	湖北省食药监局益康唑软 膏审定标准	Q	地抽 - 湖北
红霉素软膏	190126	0.01 g/g	含量测定	ChP2015 年版二部	药企 P	地抽 - 北京
止痒润肤软膏	170214	30 g	鉴别检查	黑 Z-ZJ-0532-2010	R	省抽 - 黑龙江
紫草软膏	20170324	50 g/ 盒	鉴别 (薄层色谱)	ChP2015 年版一部	S	省抽 - 湖南
复方薄荷脑软膏	1702001	未标注	含量测定 (薄荷脑)	NMPA 标准 YBH00962013	药企 Q	省抽 - 广东
浓复方苯甲酸软膏	20190510	30 g/ 盒	装量	江苏省医院制剂标准 JSZBH20090363Z	T	地抽 - 江苏

3 讨论

3.1 软膏及乳膏剂型抽检不合格项目凸显含量与装量控制风险及警示

从市售21批不合格乳膏产品看,含量与装量不合格占批次的42.86%、23.81%;而18批医院制剂的不合格乳膏中,含量与装量不合格占同来源批次的33.33%、55.56%。在8批次不合格软膏中,含量不合格产品源于市售2批、医院制剂1批,且含量不合格发生率占37.50%;而装量不合格产品均为医院制剂,发生率为12.5%。以上结果表明两类剂型的不合格项目分布存在共性风险,尤其含量与装量控制是凸显问题。结合生产主体与规模分析,虽然制药企业的生产设备自动化控制程度较高、单批生产量较大,而医院制剂多采用搅拌桨或匀质机搅拌完成配制,并采用半自动化分装与喷码流水线^[5]的过程控制手段;但含量不合格在同来源批次的占比却表现为市售产品高于医院制剂。可见,此凸显问题与生产过程的自动化程度及规模配制量缺乏相关性,也可能与质量标准对有效成分含量测定的要求相关。由此提示制药行业针对含量风险问题,应结合剂型与组方特点,确保在准确投料下进一步优化生产工艺,以提高其物理混合的均匀度,并通过改进包装密封程度提升产品稳定性。而装量不合格问题警示生产主体应关注分装差异风险与改进过程质控,并探索进一步改进分装设备性能与加强生产过程中的装量控制,从而全面提升产品质量,以确保临床用药疗效。

3.2 含易挥发性成分乳膏的不合格情况提示该类药品质量亟待提升

文中呈现的源自国抽市售不合格乳膏类产品在39批不合格批次中占比达66.67%,不仅反映了国家监管部门对该剂型的高风险关注,同时,也提示生产部门亟待找准不合格原因,并从过程控制环节提升产品质量。从表2、3、5、6、7的不合格药品与含量问题看,可发现含有易挥发成分“冰片、薄荷脑或樟脑”类的复方制剂占全部不合格批次的29.79%,是较为集中的风险体现。具体表现为市售产品涉及此类乳膏6种、软膏1种,共10批,包括醋酸氟轻松冰片乳膏5批(国抽4批)、复方醋酸

地塞米松乳膏4批(国抽3批)、复方薄荷脑软膏1批(地抽);医院制剂覆盖4个品种(4批),包括地塞米松冰片乳膏、樟脑乳膏、地塞米松薄荷脑乳膏和硫磺樟脑乳膏各1批。结合NMPA药品数据库^[1]查得含薄荷脑、樟脑与冰片的复方制剂文号数量来看,复方醋酸地塞米松乳膏与醋酸氟轻松冰片乳膏是文号数量排名第1与第2的品种,表明监管专家制定国抽计划对文号数量集中品种的关注度较高。

3.2.1 复方醋酸地塞米松乳膏含量控制风险与全生命周期质量管理提示

本品含醋酸地塞米松、樟脑与薄荷脑3种有效组分,通过NMPA网站查得其文号有101条^[1],在含樟脑与薄荷脑的复方制剂类乳膏中的文号数量居于首位。表3中不合格产品4批集中在国抽3批,均为含量不符合规定。其中,药企g的1批产品标注是地塞米松含量不符合,而源于药企h产品2批的公示信息对含量测定不合格成分均未标注。结合其检验依据ChP2015年版除规定HPLC法测定其醋酸地塞米松含量外还用GC法测定樟脑与薄荷脑含量^[6]来看,本品3组分含量控制是其质量保障的高风险环节。国抽本品含量不合格的高集中度不仅反映了我国监管部门将其列入国抽计划的科学性与敏感性,也提示生产主体尤应特别重视关键风险点,以改进生产过程控制与包装,进而保障药品全生命周期的质量稳定性。

3.2.2 国抽醋酸氟轻松冰片乳膏5批含量不合格问题与启示

该药品含醋酸氟轻松0.01%与冰片0.5%,为肾上腺皮质激素类药,有抗炎、抗过敏作用,是临床常用药品。通过NMPA网站数据查询查得该药品文号有10条,涉及10个厂家^[1]。而文中其不合格产品5批源自2家生产企业,分别为药企c产品3批、药企d委托药企e生产2批,其抽样环节覆盖8个省市经销商和1家医院。鉴于抽样检验依据为国家药品标准化学药品地方标准上升国家标准第三册[标准号WS-10001-(HD-0295)-2002],且该标准尚未对冰片含量测定提出要求,由此推断文中的5批含量不合格问题应是醋酸氟轻松含量未达标。考虑冰片也是本品的有效成分,且在2010年已有文献^[7]报道

“当年测定3个厂家的5批该品种结果显示仅1个厂家按处方量添加了冰片，并提出本品的质量标准增加冰片含量测定已势在必行”。加之近10余年来，随着技术进步，已有多篇^[8-11]用GC法测定软膏与乳膏制剂中冰片含量的研究也相继报道，启示本品质量标准提升有待与时俱进。

3.3 提高医院制剂质量标准中活性组分含量测定项目，促进产品质量提升

从对比抽检不合格乳膏产品的检测项目来看，市售产品21批与医院制剂18批的含量不合格分别占同来源批次的42.86%、33.33%；而且，8批次不合格软膏中，含量不合格产品源于市售2批、医院制剂1批。虽然从表面看，医院制剂反映的含量不合格问题低于市售产品，但内在的原因可能与现行部分软膏与乳膏剂类医院制剂的质量标准对其有效组分含量测定项目尚处于缺失状态有关。为了促进医药行业高质量持续发展，提示生产主体制定高水平质量标准，增补必要的活性组分含量测定项目，助力提高产品质量。如我院2022年制剂再注册涉及的“止痒乳膏、盐酸苯海拉明乳膏和湿疹软膏”3个特色制剂的质量标准提升研究，目前已完成“GC法测定止痒乳膏中薄荷脑、樟脑、水杨酸甲酯的含量；HPLC法测定盐酸苯海拉明乳膏中盐酸苯海拉明含量；紫外可见分光光度法测定湿疹软膏中水杨酸含量”的方法学验证。基于文中反映的含易挥发性成分等制剂含量不合格风险，建议从软膏和乳膏药品质量标准制定的现状与发展趋势考虑，通过添置必要的气相色谱仪等检验设备，以提升检测技术手段；持续促进增补与提高质量标准在真实世界的落地实施，强化药品全生命周期质量管理，助力提升抽检合格率。

3.4 高风险剂型与品种抽检不合格问题提示应进一步加大抽检力度

鉴于NMPA发布的药品质量公告仅公示不合格产品信息，且通过现有官方检索与查询路径尚无法获取到相应时间区间抽检样本量，致使本文无法计算乳膏与软膏剂型的抽检不合格率。而从2021年国家药品抽检年报中“化学药品各剂型检验信息示意图”^[3]可见乳膏风险排在抽检剂型首位（抽检乳膏

210批，不合格3批，不合格率1.43%）。结合本文源于2017-2021年质量公告发布的39批不合格乳膏剂型，由年均不合格样品7.8批来看，2021年抽检发现的问题乳膏批次已有减少趋势。考虑生产主体的医院制剂层面，表5的信息不仅可侧面体现上海市药监部门对当地医院制剂的风险关注度，而且当地不合格乳膏品种与数量情况也可能与其抽检力度有较大相关。由此提示我国各级监管部门有待通过加大高风险剂型与品种的抽检力度，促进行业加强药品全生命周期质量管理与风险防控。

4 结语

本文呈现的39批乳膏与8批软膏产品的不合格项目集中在含量测定与装量两项，尤其含量问题更是共性风险，而装量问题在医院制剂中较为凸显。结合2019年发布的《药品质量抽查检验管理办法》规定抽检工作应“目标明确、重点突出、统筹兼顾、有效覆盖”^[2]，建议各级监管部门应进一步关注这两类剂型风险，统筹制定抽检计划。提示药品生产主体尤应考虑乳膏与软膏剂型特点与含挥发成分制剂风险，加强生产过程质控、改进分装设备性能与包装密封度，进一步提升产品稳定性，从而全面提升产品质量。也启示药师需重视真实世界特殊剂型的养护，协同监管、生产、流转与使用全链条共同努力，使风险防控关口不断前移，做好药品全生命周期质量管理，以保障患者临床用药安全有效。

参考文献：

- [1] 国家药品监督管理局. 数据查询[EB/OL]. [2022-05-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html>.
- [2] 国家药品监督管理局. 国药监药管〔2019〕34号 药品质量抽查检验管理办法[EB/OL]. (2019-08-19) [2022-05-16]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190819083201949.html>.
- [3] 中国食品药品监管杂志. 国家药品抽检年报（2021年）[EB/OL]. (2022-03-21) [2022-05-16]. <https://mp.weixin.qq.com/s/iKb-x2xRICMOIt5xWkRgfQ>.
- [4] 国家药品监督管理局. 全国药品质量抽检[EB/OL]. [2022-05-24]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result>.

- html.
- [5] 许秀丽, 王彪, 杨玉慧, 等. 某院4种半固体口服制剂批生产量的优化预测与启示[J]. 临床药物治疗杂志, 2019, 17(5): 79-82.
- [6] 中华人民共和国药典: 二部[S]. 2015: 826.
- [7] 付萍萍, 董秋香, 张月寒. 气相色谱法测定醋酸氟轻松冰片乳膏中冰片含量[J]. 中国药业, 2010, 19(10): 49-50.
- [8] 杨瑞瑞, 吴芳, 郗留霞. 冰片制剂中冰片的质量控制[J]. 陕西中医, 2012, 33(1): 94-96.
- [9] 张仲敏, 黄国鑫, 易宇阳, 等. GC法测定蛇脂膏中冰片(龙脑)的含量[J]. 中药新药与临床药理, 2013, 24(2): 191-193.
- [10] 姜家书, 谢其亮, 李敦明, 等. 气相色谱法测定通络祛痛膏中樟脑、薄荷脑和冰片含量[J]. 中国药业, 2014, 23(7): 31-32.
- [11] 陈珍珍, 常亮, 程奇珍, 等. 复方醋酸氟轻松乳膏的含量测定研究[J]. 中国医药科学, 2015, 5(13): 33-36.

(收稿日期 2022年5月31日 编辑 邹宇玲)