0121 贴剂

贴剂系指原料药物与适宜的材料制成的、供贴敷在皮肤上的，可产生全身性或局部作用的一种薄片状柔性制剂。

贴剂可用于完整皮肤表面，也可用于有疾患或不完整的皮肤表面。其中用于完整皮肤表面，能将药物输送透过皮肤进入血液循环系统起全身作用的贴剂称为透皮贴剂。

透皮贴剂通过扩散而起作用，其释放速度受到药物浓度影响。

贴剂通常由含有活性物质的支撑层和背衬层以及覆盖在药物释放表面上的保护层组成；保护层起防粘和保护制剂的作用，通常为防粘纸，塑料或金属材料，当除去时，应不会引起贮库及黏贴层等的剥离。贴剂的保护层、活性成分不能透过，通常水也不能透过。

根据需要，贴剂可使用药物贮库、控释膜或黏附材料。

当用于干燥、洁净、完整的皮肤表面，用手或手指轻压，贴剂应能牢牢地贴于皮肤表面，从皮肤表面除去时应不对皮肤造成损伤，或引起制剂从背衬层剥离。

贴剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、贴剂所用的材料及辅料应符合国家标准有关规定，并应考虑到对贴剂局部刺激性和药物性质的影响。常用的材料为铝箔-聚乙烯复合膜、防粘纸、乙烯-醋酸乙烯共聚物、丙烯酸或聚异丁烯压敏胶、硅橡胶和聚乙二醇等。

二、贴剂根据需要可加入表面活性剂、乳化剂、保湿剂、防腐剂、抗氧剂或透皮促进剂等。

三、贴剂外观应完整光洁，有均一的应用面积，冲切口应光滑，无锋利的边缘。

四、原料药物可以溶解在溶剂中，填充入贮库，贮库中不应有气泡和泄漏。原料药物如混悬在制剂中则必须保证混悬和涂布均匀。

五、粘贴层涂布应均匀，用有机溶剂涂布的贴剂，应对残留溶剂进行检查。

六、采用乙醇等溶剂应在标签中注明过敏者慎用。

七、~~根据原料药物和制剂的特性，除来源于动、植物多组分且难以建立测定方法的贴剂，或另有规定的品种外，~~贴剂的~~含量均匀度、释放度、~~黏附力等应符合要求。

八、除另有规定外，贴剂应密封贮存。

九、除另有规定外，贴剂应在标签和/或说明书中注明每贴所含药物剂量、总的作用时间及~~透皮贴剂还应注明~~药物释放的有效面积。~~、总的作用时间及相应的释放量。~~

透皮贴剂应在标签和/或说明书中注明贴剂总的作用时间及释药速率，每贴所含药物剂量及药物释放的有效面积；当无法标注释药速率时，应标明每贴所含药物剂量、总得作用时间及药物释放的有效面积。

除另有规定外，贴剂应进行以下相应检查。

【黏附力】 除另有规定外，照贴剂黏附力测定法（通则0952）测定，应符合规定。

【含量均匀度】 除另有规定或来源于动、植物多组分且难以建立测定方法的贴剂外，照含量均匀度检查法(通则0941)测定，应符合规定。

【重量差异】 除来源于动、植物多组分且难以建立测定方法的贴剂外，中药贴剂按如下重量差异检查法测定，应符合规定（进行含量均匀度检查的品种，可不进行重量差异）。

检查法 除另有规定外，取供试品20片，精密称定总重量，求出平均重量，再分别称定每片的重量，每片重量与平均重量相比较，重量差异限度应在平均重量的±5%以内，超出重量差异限度的不得多于2片，并不得有1片超出限度1倍。

【释放度】 除另有规定或来源于动、植物多组分且难以建立测定方法的贴剂外，照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第四、五法）测定，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（通则 1105）和控制菌检查（通则 1106），及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定。

主要起草人：中国医学科学院药物研究所 刘玉玲

公示稿

公示稿

主要起草人：中国医学科学院药物研究所 刘玉玲