

0122 贴膏剂

贴膏剂系指将原料药物与适宜的基质制成膏状物、涂布于背衬材料上供皮肤贴敷，可产生全身性或局部作用的一种薄片状柔性制剂。

贴膏剂包括凝胶贴膏（原巴布膏剂或凝胶膏剂）和橡胶贴膏（原橡胶膏剂）。

凝胶贴膏 系指原料药物与适宜的亲水性基质混匀后涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。常用基质有聚丙烯酸钠、羧甲基纤维素钠、明胶、甘油和微粉硅胶等。

橡胶贴膏 系指原料药物与橡胶等基质混匀后涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。橡胶膏剂的制备方法常用的有溶剂法和热压法。常用溶剂为汽油和正己烷，常用基质有橡胶、热可塑性橡胶、松香、松香衍生物、凡士林、羊毛脂和氧化锌等。也可用其他适宜溶剂和基质。

贴膏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盖衬层组成，盖衬层起防黏和保护制剂的作用。常用的背衬材料有棉布、无纺布、纸等；常用的盖衬材料有防粘纸、塑料薄膜、铝箔-聚乙烯复合膜、硬质纱布等。

贴膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、贴膏剂所用的材料及辅料应符合国家标准有关规定，并应考虑到对贴膏剂局部刺激性和药物性质的影响。

二、贴膏剂根据需要可加入表面活性剂、乳化剂、保湿剂、抑菌剂或抗氧化剂等。

三、贴膏剂的膏料应涂布均匀，膏面应光洁、色泽一致，贴膏剂应无脱膏、失黏现象；背衬面应平整、洁净、无漏膏现象。~~涂布中若使用有机溶剂的，必要时应检查残留溶剂。~~

四、涂布中若使用有机溶剂的，必要时应检查残留溶剂。

五、采用乙醇等溶剂应在包装中注明过敏者慎用。

六、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膏剂外，贴膏剂的含量均匀度、释放度、黏附力等应符合要求。

七五、除另有规定外，贴膏剂应密封贮存。

除另有规定外，贴膏剂应进行以下相应检查。

【含膏量】 橡胶贴膏照第一法检查，凝胶贴膏照第二法检查。

第一法 取供试品 2 片（每片面积大于 35cm^2 的应切取 35cm^2 ），除去盖衬，精密称定，置于有盖玻璃容器中，加适量有机溶剂（如三氯甲烷、乙醚等）浸渍，并时时振摇，待背衬与膏料分离后，将背衬取出，用上述溶剂洗涤至背衬无残留膏料，挥去溶剂，在 105°C 干燥 30 分钟，移至干燥器中，冷却 30 分钟，精密称定，减失重量即为膏重，按标示面积换算成 100cm^2 的含膏量，应符合各品种项下的规定。

第二法 取供试品 1 片，除去盖衬，精密称定，置烧杯中，加适量水，加热煮沸至背衬与膏体分离后，将背衬取出，用水洗涤至背衬无残留膏体，晾干，在 105°C 干燥 30 分钟，移至干燥器中，冷却 30 分钟，精密称定，减失重量即为膏重，按标示面积换算成 100cm^2 的含膏量，应符合各品种项下的规定。

【耐热性】 除另有规定外，橡胶贴膏取供试品 2 片，除去盖衬，在 60°C 加热 2 小时，放冷后，膏背面应无渗油现象；膏面应有光泽，用手指触试应仍有黏性。

【赋形性】 取凝胶贴膏供试品 1 片，置 37°C 、相对湿度 64% 的恒湿箱中 30 分钟，取出，用夹子将供试品固定在一平整钢板上，钢板与水平面的倾斜角为 60° ，放置 24 小时，膏面应无流淌现象。

【黏附性】 除另有规定外，凝胶贴膏照贴膏剂黏附力测定法（通则 0952 第一法）测定、橡胶贴膏照贴膏剂黏附力测定法（通则 0952 第二法）测定，均应符合各品种项下的规定。

【含量均匀度】 ~~凝胶贴膏，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，除另有规定外，凝胶贴膏（除来源于动、植物多组分且难以建立测定方法的贴膏剂外）~~照含量均匀度检查法（通则 0941）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）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，凝胶贴膏应符合规定，橡胶膏剂每 10cm^2 不得检出金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌。