

附录 I I 贴膏剂

贴膏剂系指药材提取物、药材或和化学药物与适宜的基质和基材制成的供皮肤贴敷，可产生局部或全身性作用的一类片状外用制剂。包括橡胶膏剂、凝胶膏剂和贴剂等。

橡胶膏剂系指药材提取物或和化学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、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。

凝胶膏剂系指药材提取物、药材或和化学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。

贴剂系指药材提取物或和化学药物与适宜的高分子材料制成的一种薄片状贴膏剂。主要由背衬层、药物贮库层、粘胶层以及防粘层组成。常用基质有醋酸乙烯共聚物、硅橡胶和聚乙二醇等。

贴膏剂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、药材提取物应按各品种项下规定的方法进行提取。除另有规定外，固体药物应预先粉碎成细粉或溶于适宜的溶剂中。

二、贴膏剂必要时可加入透皮促进剂、表面活性剂、保湿剂、防腐剂或抗氧化剂等。

三、贴膏剂的膏料应涂布均匀，膏面应光洁，色泽一致，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、贴膏剂每片的长度和宽度，按中线部位测量，均不得小于标示尺寸。

五、除另有规定外，贴膏剂应密封贮存。

贴膏剂应进行以下相应检查。

【含膏量】 橡胶膏剂照第一法检查，凝胶膏剂照第二法检查。

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附膏料，挥去溶剂，在 105°C 干燥 30 分钟，移置干燥器中，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有关规定。

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，移置干燥器中，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有关规定。

【耐热性】 橡胶膏剂应做耐热性试验。

试验方法 除另有规定外，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】 凝胶膏剂应做赋形性试验。

试验方法 取供试品 1 片，置 37°C 、相对湿度 64% 的恒温恒湿箱中 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，凝胶膏剂照贴膏剂黏附力测定法（附录 XII E 第一法）、橡胶膏剂照贴膏剂黏附力测定法（附录 XII E 第二法）、贴剂照贴膏剂黏附力测定法（附录 XII E 第二、三法）测定，均应符合各品种项下的有关规定。

【重量差异】 贴剂应做重量差异检查，并应符合规定。

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 $\pm 5\%$ 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。

【微生物限度】 除另有规定外，贴膏剂照微生物限度检查法（附录 X III C）检查，凝胶膏剂和贴剂应符合规定，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。