

执业药师资格考试中药药剂辅导：透皮贴剂 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\\_17890.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17890.htm)

透皮贴剂系指可粘贴在皮肤上，药物可产生全身性或局部作用的一种薄片状制剂。该制剂由背衬层、有(或无)控释膜的药物贮库、黏合剂层及临用前需除去的保护层组成。药物作用的时间由透皮贴剂的药物含量及释药速率所定。透皮贴剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

- 一、透皮贴剂所用的材料及辅料应无毒、无刺激性、性质稳定、与药物不起作用。常用的材料有乙烯-醋酸乙烯共聚物、铝箔-聚乙烯复合膜、防粘纸、丙烯酸或聚异丁烯压敏胶、硅橡胶和聚乙二醇等。
- 二、透皮贴剂必要时可加入透皮促进剂、表面活性剂、乳化剂、保湿剂、防腐剂或抗氧化剂。
- 三、透皮贴剂外观完整光洁，有均一的应用面积，冲切口应光滑，无锋利的边缘。
- 四、在加工中药物可以溶解在溶剂中，填充入贮库，药物贮库中不应有气泡，密封性可靠，无泄漏。药物混悬在制剂中的必须保证混悬、涂布均匀。
- 五、压敏胶涂布需均匀，用有害溶剂涂布应检查有机溶剂残留量。
- 六、采用乙醇等溶剂应在包装中注明，有过敏史者不能使用。
- 七、除另有规定外，透皮贴剂应密封贮存。

**【重量差异】**透皮贴剂的重量差异应符合下列规定。检查法除另有规定外，取贴片20片，精密称定总重量，求得平均重量，再分别称定各片的重量，每片与平均重量相比较，超过 $\pm 5\%$ 的不得多于2片，不得有1片超过 $\pm 10\%$ 。规定检查含量均匀度的透皮贴剂可不进行重量差异检查。

**【面积差异】**透皮贴剂的应用面积应符合下列规定。检查法除另有规定

外，取贴片20片，用百分卡尺量取长、宽尺寸，相乘后得面积，该面积应在标示面积差异的 $\pm 2\%$ 以内。【含量均匀度】每片含主药量2mg或2mg以下的透皮贴剂，照含量均匀度检查法测定(附录 E)，限度可为 $\pm 20\% \sim \pm 25\%$ 。【释放度】照释放度测定法(附录 D第三法)测定，应符合规定。【附注】皮肤疾病治疗用的药物以胶、糊等涂布于布、塑料膜上等的传统制剂及没有规定药物释放速率的不列入本通则中。

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)