

## 附件1：0186膏药公示稿（第1次）

### 1 0186 膏药

2 膏药系指饮片、食用植物油与红丹（铅丹）或官粉（铅粉）炼制成膏料，  
3 摊涂于裱背材料上制成的供皮肤贴敷的外用制剂。前者称为黑膏药，后者称  
4 为白膏药。

5 膏药在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

6 一、饮片应适当碎断，按各品种项下规定的方法加食用植物油炸枯；质  
7 地轻泡不耐油炸的饮片，宜待其他饮片炸至枯黄后再加入。含挥发性成分的  
8 饮片、矿物药以及贵重药应研成细粉，于摊涂前加入，温度应不超过 70℃。

9 二、制备用红丹、官粉均应干燥、无吸潮结块。

10 三、炸过药的油炼至“滴水成珠”，加入红丹或官粉，搅拌使充分混合，  
11 喷淋清水，膏药成坨，置清水中浸渍。

12 四、膏药的膏体应油润细腻、光亮、老嫩适度、摊涂均匀、无飞边缺口，  
13 加温后能粘贴于皮肤上且不移动。黑膏药应乌黑、无红斑；白膏药应无白点。

14 五、膏药通常由膏体、裱背层及覆盖于膏体表面的盖衬层组成。常用的  
15 裱背层有棉布、无纺布、胶布（带）等；常用的盖衬材料有无纺布、离型纸、  
16 聚乙烯盖膜等。

17 六五、除另有规定外，膏药应密闭，置阴凉处贮存。

18 除另有规定外，膏药应进行以下相应检查。

19 【软化点】照膏药软化点测定法（通则 2102）测定，应符合各品种项下  
20 的有关规定。

#### 21 【重量差异】

22 第一法 取供试品 5 张，分别称定每张总重量，剪取单位面积（cm<sup>2</sup>）的  
23 裱背，称定重量，换算出裱背重量，总重量减去裱背重量，即为膏药重量，  
24 与标示重量相比较，应符合表中的规定。

25 第二法 取供试品 5 张，除去盖衬层，称定每张总重量后，通过剥离或  
26 适当方法处理，如环己烷擦拭、洗涤等，除尽膏体，挥干溶剂，称取裱背重

27 量，总重量减去裱背重量，即为膏药重量，与标示重量相比较，应符合表中  
28 的规定。

29 **第三法** 取供试品5张，直接剥离膏体或冷冻10分钟后剥离膏体，精密  
30 称定，即为膏药重量，与标示重量相比较，应符合表中的规定。

标示重量	重量差异限度
3g 及 3g 以下	±10%
3g 以上至 12g	±7%
12g 以上至 30g	±6%
30g 以上	±5%

起草单位：江西中医药大学、黑龙江省药品检验研究院

联系电话：010-67079578

## 附件 2：0186 膏药修订/起草说明

### 0186 膏药起草说明

#### 一、膏药在生产与贮藏期间有关规定的修订

结合国内膏药品种结构特点，参考《中国药典》2020 版 0122 贴膏剂通则标准内容，对膏药的组成进行了增修订，增加了膏药组成，裱背层及盖衬材料相关内容。

#### 二、检查项重量差异的修订

采用不同方法对不同裱背材料的膏药样品进行重量差异测定及数据分析，结合普适性原则，增修订膏药重量差异测定方法，将原方法修订为第一法，增加了第二法及第三法。修订后，膏药的重量差异测定方法更具有普适性，更好的保障用药剂量的准确性。