

## 0125 膜剂

1 膜剂系指原料药物与适宜的成膜材料等经加工制成的膜状制剂。供口服或黏  
2 膜用。

3 膜剂根据给药部位不同，可分为口用膜、眼用膜、阴道膜等。其中口用膜可  
4 分为口溶膜、口颊膜、舌下膜和口腔贴膜。

5 口溶膜 系指在口腔内可迅速溶化的膜剂。口溶膜应进行溶化时限检查。对  
6 于难溶性原料药物制成的口溶膜，还应进行溶出度检查（通则 0931）。

7 口颊膜 系指粘贴于口腔，经黏膜吸收后起全身作用的膜剂。口颊膜应具有  
8 一定的黏附性。应进行溶出度或释放度（通则 0931）检查。

9 舌下膜 系指置于舌下能迅速溶化，药物经舌下黏膜吸收发挥全身作用的膜  
10 剂。舌下膜中的原料药物应易于直接吸收。舌下膜应进行溶出度检查（通则 0931）。

11 口腔贴膜 系指粘贴于口腔，发挥局部作用的膜剂。口腔贴膜应具有一定的  
12 黏附性。

13 膜剂在生产与贮藏期间应符合下列规定。

14 一、原辅料的选择应考虑到可能引起的毒性和局部刺激性。常用的成膜材料  
15 有聚乙烯醇、丙烯酸树脂类、纤维素类及其他天然高分子材料。

16 二、膜剂常用涂布法、流延法、~~胶注法挤出法~~等方法制备。~~原料药物如为水~~  
17 ~~溶性，应与成膜材料制成具有一定黏度的溶液；如为~~不溶性原料药物，~~应~~粉碎成  
18 极细粉，并与成膜材料等混合均匀。

19 三、膜剂外观应完整光洁、厚度一致、色泽均匀、无明显气泡。多剂量的膜  
20 剂，分格压痕应均匀清晰，并能按压痕撕开。

21 四、膜剂所用的包装材料应无毒性、能够防止污染、方便使用，并不能与原  
22 料药物或成膜材料发生理化相互作用。

23 五、口用膜应口感良好，对口腔黏膜无刺激性。根据依从性需要，可加入矫  
24 味剂、芳香剂和着色剂等。

25 六、膜剂中可含有适量的水分。应具有适宜的机械性能，以免包装、运输过  
26 程中发生磨损或破碎。

27 七、膜剂的微生物限度应符合要求。

28 八、眼用膜应符合眼用制剂的规定。

29 九、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  
30 方法的膜剂外，膜剂的溶出度、含量均匀度等应符合要求。必要时，应检查残留  
31 溶剂。

32 十、除另有规定外，膜剂应密封贮存，防止受潮、发霉和变质。

33 除另有规定外，膜剂应进行以下相应检查。

34 **【重量差异】**照下述方法检查，应符合规定。

35 检查法除另有规定外，取供试品 20 片，精密称定总重量，求得平均重量，  
36 再分别精密称定各片的重量。每片重量与平均重量相比较，按表中的规定，超出  
37 重量差异限度的不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度的 1 倍。

平均重量	重量差异限度
0.02g 及 0.02g 以下	±15%
0.02g 以上至 0.20g	±10%
0.20g 以上	±7.5%

38

39 凡进行含量均匀度检查的膜剂，一般不再进行重量差异检查。

40 **【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  
41 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  
42 则 1107）检查，应符合规定。

# 膜剂通则修订起草说明

## 一、命名、定义与分类的修订

通过比较中国药典、美国药典、欧洲药典和日本药典中膜剂及其亚剂型的命名、定义与分类，结合国内外上市及注册申报的品种，将膜剂进行分类，并增补口溶膜、口颊膜、舌下膜和口腔贴膜的定義。

## 二、质量检查项目及在生产与贮藏期间要求的修订

通过对膜剂的特点及关键质量属性的分析，参考各国药典及国内外上市膜剂的质量标准，对亚剂型的质量检查项目进行修订，增加了溶化时限、溶出度和黏附性的质量要求。结合国内外上市膜剂的贮藏要求及各国药典的规定，对膜剂在生产与贮藏期间的要求进行修订，增加了口感、口腔黏膜刺激性、水分、机械性能、微生物限度、溶出度、含量均匀度及残留溶剂等方面的要求。