

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 分种后剥离膏体，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。