

## 一、背景介绍

凝胶膏剂原称为巴布膏剂(简称巴布剂),系指提取物、饮片或(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。

凝胶膏剂的结构包括以下三部分:①背衬层,主要作为膏体的载体,常用无纺布、人造棉布等;②膏体层,即基质和主药部分,在贴敷中产生一定的黏附性使之与皮肤紧密接触,以达到治疗目的;③防黏层,起保护膏体的作用,常用防黏纸、塑料薄膜、硬质纱布等。

基质的配方是凝胶膏剂研究的核心内容。基质原料的选择是凝胶膏剂基质配方的重要环节,对凝胶膏剂基质的成型有很大影响。基质的选择应具备以下条件:①对主药的稳定性无影响,无不良反应;②有适当的弹性和黏性;③对皮肤无刺激和过敏性;④不在皮肤上残存,能保持膏剂的形状;⑤不因汗水作用而软化,在一定时间内具有稳定性和保湿性。凝胶膏剂的基质主要由黏着剂、保湿剂、填充剂和透皮吸收促进剂组成,还可加入软化剂、表面活性剂、防腐剂、抗氧化剂等其他成分。

本文将分享使用 LOGAN SYSTEM 918-12 干加热自动透皮系统,考察泽普思在不同材质滤膜中的释放差异。



## 二、耗材与设备

### 2.1 耗材:

氟比洛芬凝胶贴膏(日本三笠制药株式会社)

磷酸氢二钠,氢氧化钠, MCE 膜, PES 膜, PTFE 膜, PVDF 膜

### 2.2 设备:

透皮仪(LOGAN),液相(安捷伦)

## 三、试验方法及色谱条件

### 3.1 试验方法:

接受液: pH7.4 溶液

取样时间: 1、2、4、6、8、10、12 及 24 小时

扩散池体积: 12mL

渗透直径 (mm) :15mm

取样体积: 6mL

温度: 32℃

模式: 排空模式

转速: 600rpm

### 3.2 色谱条件:

色谱柱: C18 (WondaSilC18-WR 5um 4.6X150mm)

流动相: 水: 乙腈: 乙酸=40: 60: 0.3

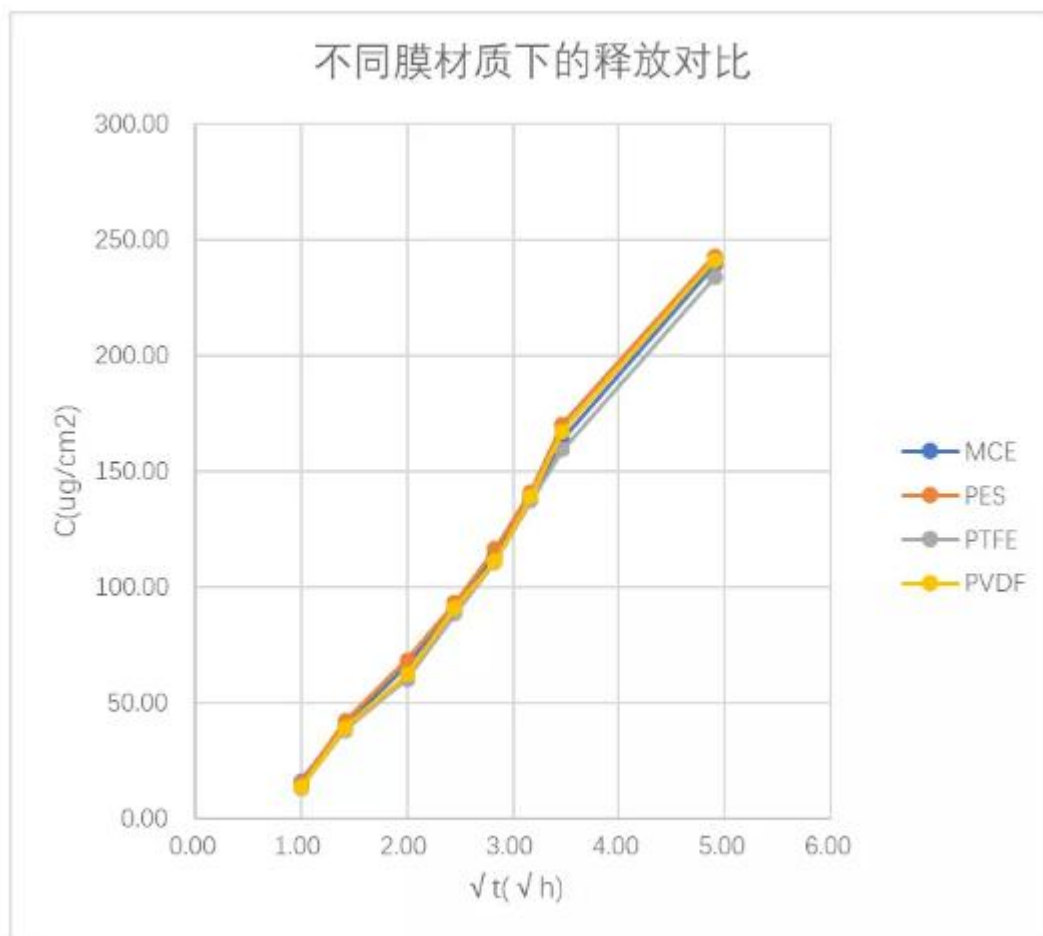
柱温: 40℃

流速: 1ml/min

进样量: 10ul

检测波长: 254nm

## 四、结果与讨论



上述结果表明: 使用 MCE、PES、PTFE、PVDF 膜对氟比洛芬凝胶贴剂的释放测试表明, 在东南科仪 400-113-3003 [www.sinoinstrument.com](http://www.sinoinstrument.com) dongnan@sinoinstrument.com



pH7.4 的介质下，氟比洛芬凝胶贴剂在不同材质膜下的释放行为一致，无明显差异。

LOGAN SYSTEM 918-12 干加热自动透皮系统可以测试不同类型的局部给药制剂的 IVRT 及 IVPT。