

ICS 001

CCS A01

团 体 标 准

T/ZYNY 005-2025

疼痛类膏贴质量技术规范

Technical specification for quality of pain paste

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

高密市中医农业协会 发布

目 次

1	目次.....	I
2	前言.....	II
3	范围及规范性引用文件.....	1
4	术语定义.....	1
5	技术要求.....	2
6	生物卫生要求.....	3
7	试验方法.....	5
8	检验规则.....	8
9	包装、标签和说明书.....	9
10	储存及运输.....	10

前 言

本文件根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规则进行编写。

本文件有效期内，如发布国家标准或行业标准，本标准自行作废。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由山东艾华堂生物科技有限公司提出。

本文件由高密市中医农业协会归口。

本文件由山东艾华堂生物科技有限公司提出。

本文件起草单位：山东艾华堂生物科技有限公司、中医农业（高密）研究院、山东盛宏药业有限公司、山东华王药业有限公司、山东长虹药业有限公司。

本文件主要起草人：陈吉海、王宝慧、左卫红、王德相、李侠、张艺涵、王炳森、蒋连军。

本文件为首次发布。

疼痛类膏贴质量技术规范

一、范围

本规范适用于各类宣称具有缓解疼痛功效，用于人体体表特定部位，通过皮肤渗透给药的膏贴产品，包括但不限于橡胶膏、巴布膏、传统黑膏药等不同基质类型的膏贴。

二、规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规范的引用而成为本规范的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单或修订版均不适用于本规范，然而，鼓励根据本规范达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规范。

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《中华人民共和国药典》

三、术语和定义

疼痛类膏贴：以中药材、天然提取物、化学药物等为活性成分，添加适宜的基质、辅料，经加工制成，贴敷于皮肤表面，旨在缓解肌肉、关节、骨骼等部位疼痛的外用贴剂产品。

基质：膏贴中承载活性成分，使其具备适宜黏性、延展性，便于贴敷与药物释放的物质基础，如橡胶、亲水性高分子材料等。

透皮速率：单位时间内药物透过皮肤进入体内循环的量，是衡量膏贴药物释放有效性的关键指标之一。

四、技术要求

原材料要求

活性成分：

1、中药材应符合《中国药典》或地方中药材标准规定的品种、产地、采收季节要求，确保有效成分含量稳定，无农药残留、重金属超标等问题。例如，若使用乳香、没药等药材，需检测其挥发油含量在合格区间。

2、化学药物成分应符合相应药品质量标准，纯度达标，杂质限度符合规定，来源合法合规，有明确的药品注册文号或原料药生产资质证明（若适用）。

基质材料：

1、橡胶类基质应弹性良好、黏性适中，硫化程度适宜，不得有异味、刺激性，在老化试验后仍能维持基本性能，如拉伸强度、断裂伸长率变化在规定的范围内。

2、亲水性高分子基质（如用于巴布膏）应具备良好的吸水性、保湿性，成膏后质地均匀，无颗粒感，对皮肤无致敏、无刺激性，与活性成分兼容性佳，不影响药物稳定性。

辅料：包括填充剂、增黏剂、透皮促进剂等。填充剂应质地细腻，不影响膏体均匀度；增黏剂应确保膏贴贴敷牢固但易去除，无残留；透皮促进剂选用

应遵循安全性原则，经皮肤刺激性、致敏性测试合格，能有效促进活性成分渗透，提高透皮速率。

外观性状

1、膏贴外观应完整、光洁，色泽均匀，无明显气泡、变形、缺角等缺陷。橡胶膏表面应平整，巴布膏应呈半透明或乳白色均匀膏体，传统黑膏药乌黑发亮、油润细腻。

2、膏贴尺寸应符合产品标称规格，误差控制在 ± 5 mm 范围内，裁切边缘整齐，无毛刺。

3、气味应相对温和，中药材原有的气味可适度保留，但不得有令人厌恶、刺鼻的异味，化学药物气味不得过于浓烈造成使用者不适。

鉴别试验

应建立针对活性成分的专属鉴别方法，可采用薄层色谱法（TLC）、高效液相色谱法（HPLC）等化学分析手段，确保能准确鉴别出产品中宣称的主要活性成分，排除假冒伪劣成分混入。例如，对于含有人工麝香的膏贴，通过 TLC 可呈现出麝香酮等特征斑点；采用 HPLC 对含布洛芬的膏贴能精确检测出布洛芬主峰，保留时间与对照品一致，且峰纯度符合要求。

含量测定

依据活性成分特性制定科学合理的含量测定方法，采用经过验证的分析技术测定活性成分在膏贴中的准确含量，确保其在规定的标示量范围内。如某止痛膏贴标称含辣椒素 0.025% - 0.035%，利用 HPLC 法测定时，每批次产品辣

椒素含量应稳定处于该区间，含量偏差不得超过 $\pm 5\%$ ，以保证药效的一致性与可靠性。

微生物限度

需符合药品或医疗器械微生物限度标准要求，细菌总数不得超过 200CFU/g，霉菌和酵母菌总数不得超过 100CFU/g，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌等特定致病菌不得检出。这是保障膏贴使用安全，防止因微生物污染引发皮肤感染等不良反应的关键控制指标。

物理性能

1、黏附性：通过初黏力、持黏力测试衡量。初黏力反映膏贴初次贴敷于皮肤时的黏附能力，采用滚球法测定，应保证钢球在倾斜一定角度的膏贴表面滚动一定距离内被黏住；持黏力测试则模拟膏贴长时间贴敷过程，使用拉伸试验机，在规定温度、湿度条件下，测定膏贴贴于标准钢板上能承受的垂直拉力持续时间，确保在正常使用周期（如 24 小时或 48 小时）内不会脱落。

2、透气性：采用水蒸气透过率测试方法，模拟皮肤出汗环境，确保膏贴在贴敷期间能适度透过水蒸气，避免皮肤因闷热、潮湿滋生细菌、引发瘙痒或皮疹，一般要求水蒸气透过率不低于 [具体数值] $\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。

3、拉伸强度与断裂伸长率：对于橡胶膏、巴布膏等有弹性要求的膏贴，测定其拉伸强度以保障在使用、储存过程中不易破损，断裂伸长率则反映膏贴可承受的拉伸变形能力，确保能适应人体活动部位的屈伸、拉伸，如橡胶膏拉伸强度应不低于 [具体数值] MPa，断裂伸长率不低于 [具体数值] %。

稳定性要求

加速稳定性试验: 在温度 36°C、相对湿度 30% 条件下放置 15 个月, 考察膏贴外观、含量、微生物限度、黏附性等关键指标变化, 各项指标偏差应在可接受范围内, 模拟产品在高温高湿环境下短时间内的稳定性, 为产品储存、运输条件提供参考。

长期稳定性试验: 在温度 39°C、相对湿度 40% 条件下放置 2 年, 定期(如每 3 个月或 6 个月)检测上述指标, 确保产品在规定有效期内质量稳定, 活性成分含量降解不超过规定限度, 物理性能维持正常, 微生物符合要求。

五、试验方法

原材料检验方法

1、中药材依据《中国药典》规定方法进行鉴别、含量测定, 如采用高效液相色谱法测定药材中有效成分含量时, 详细说明色谱条件(包括色谱柱型号、流动相组成、流速、检测波长等)、样品制备步骤、计算方法。

2、化学药物成分按照相应药品标准或经过验证的企业内部方法检测, 利用紫外分光光度法、HPLC 等, 同样明确检测操作细节, 从标准溶液配制、仪器校准到样品测定、结果计算全过程规范。

3、基质与辅料性能检测, 如橡胶基质硫化特性采用硫化仪测定, 按照仪器操作手册设置参数(温度、时间、压力等), 获取硫化曲线评估硫化程度; 亲水性高分子基质的吸水性通过浸泡称重法, 记录不同时间点基质吸水重量变化计算吸水倍率。

外观性状检测方法

采用目视观察结合量具测量方式。外观完整性、色泽均匀度、有无缺陷通过肉眼在正常光照条件下直接观察；尺寸测量使用精度为 [X] mm 的卡尺，在膏贴不同部位多点测量取平均值，对比标称尺寸计算误差。气味判别由专业人员在通风良好环境下嗅闻，依据预先设定的气味等级标准评判。

鉴别试验方法

1、薄层色谱法：准确称取膏贴适量，经适宜溶剂提取、净化处理后点样于硅胶薄层板，选用合适展开剂展开，晾干后在紫外光灯下或显色剂显色观察特征斑点位置、颜色、大小，与对照药材或对照品色谱图比对，详细记录操作流程、关键条件（展开剂比例、展开距离、显色条件等）。

2、高效液相色谱法：将膏贴样品精密称定，用特定溶剂超声或回流提取，过滤后进样至 HPLC 系统，按照已优化的色谱条件（如前所述）分离检测，对比主峰保留时间、峰面积与对照品数据，依据外标法或内标法计算含量，确保方法专属性、重复性、准确性满足要求。

含量测定方法

1、基于活性成分化学结构、理化性质选定分析方法，多以 HPLC 为主流，详细阐述样品前处理步骤以确保活性成分充分提取且无干扰，如含生物碱类药物的膏贴可能需碱化后用有机溶剂萃取；进样后依据色谱峰响应值，通过标准曲线法计算含量，定期进行方法学验证，包括线性范围验证、精密度试验、回收率试验等确保测定结果可靠。

微生物限度检查方法

1、按照《中国药典》微生物限度检查法操作，采用薄膜过滤法或平皿倾注法进行样品处理，在规定的培养基、培养温度、培养时间条件下培养，观察细菌、霉菌、酵母菌生长情况，利用生化鉴定或微生物鉴定系统确认是否有特定致病菌，严格遵循无菌操作规范，防止交叉污染影响结果准确性。

物理性能测试方法

1、黏附性测试：初黏力滚球法，将膏贴按标准贴于倾斜 45° 的测试板，选取不同规格钢球从顶端滚落，记录被黏住的最大钢球号数表征初黏力；持黏力测试，将膏贴一端贴于标准钢板，垂直悬挂重物，在恒温恒湿箱设定条件下，记录膏贴脱落时间或承受的最大拉力，拉力测定采用精度为 10N 的拉力传感器连接数据采集系统实时监测。

2、透气性测试：利用透湿性测试仪，将膏贴密封于测试杯口，杯内放置一定量干燥剂，置于恒温恒湿环境，通过称量干燥剂重量随时间变化，依据公式计算水蒸气透过率，仪器需提前校准，保证测试腔温度、湿度精准控制。

拉伸强度与断裂伸长率测试：使用万能材料试验机，将膏贴制成标准哑铃状试样，以一定拉伸速度（如 500mm/min）拉伸直至断裂，试验机自动记录拉伸过程的应力 - 应变曲线，从中读取拉伸强度（最大拉力除以试样原始横截面积）与断裂伸长率（断裂时伸长量与原始标距之比乘以 100%）数值。

稳定性试验方法

加速稳定性试验：将包装完整的膏贴置于恒温恒湿箱，按设定高温高湿条件放置，在试验开始、中间节点（如 1 个月、2 个月等）、结束时按上述各项质量检测方法分析样品，对比初始数据评估稳定性；长期稳定性试验类似，

在常规储存条件下长期放置，定期抽样检测，建立稳定性档案，绘制质量指标随时间变化曲线。

六、检验规则

批次划分

以同一批原料、同一生产工艺、同一生产线、同一班次生产的产品为一个批次，确保批次内产品质量均一性，便于质量追溯与管控。

抽样方案

从每批次产品中随机抽取，抽样数量应满足全检及留样需求，依据产品批量大小按照统计学抽样原则确定具体抽样件数或支数，如批量在 1000 件时，抽取 1 件，每件抽取 100 支膏贴作为检验样品，另留样 10 支用于必要时复查。

检验分类

出厂检验：每批次产品出厂前应进行外观性状、鉴别试验、含量测定、微生物限度、初黏力等关键项目检验，检验合格并附合格报告后方可出厂销售，确保流入市场产品基本质量合格。

型式检验：正常生产情况下每年至少进行一次型式检验，涵盖本规范全部技术要求项目，当原材料更换、生产工艺变更、设备大修、停产复产或国家监管部门要求时，也应及时进行型式检验，全面评估产品质量稳定性与合规性。

判定规则

检验项目全部符合本规范要求时，判定该批次产品合格；若有一项及以上不符合要求，允许加倍抽样复检，复检仍不合格，则判定该批次产品不合

格，严禁不合格产品出厂或流入市场，对不合格品需进行标识、隔离，依据不合格原因采取返工、销毁等相应处理措施。

七、包装、标签和说明书

包装

膏贴内包装采用符合药用或医疗器械包装材料标准的材质，如铝塑复合袋，应具备良好的阻隔性，防止水汽、氧气侵入导致膏贴变质，密封性能良好，热封强度、剥离强度符合要求，在正常储存、运输条件下不破损。外包装采用纸盒、纸箱等，印刷清晰、牢固，标明产品名称、规格、生产企业、生产日期、有效期、储存条件等基本信息，纸箱应具备一定的抗压强度，保障产品在搬运、堆码过程中不受损坏。

标签和说明书

标签应粘贴牢固、平整，内容完整、准确、清晰，至少包含产品名称、活性成分、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、生产日期、有效期、生产企业名称、地址、联系方式、批准文号（若适用）等信息。说明书除上述内容外，还应详细阐述产品作用机理、适用疼痛类型（如颈椎病、腰椎间盘突出症、关节炎等引起的疼痛）、临床试验数据（若有）、储存条件要求等，文字表述通俗易懂，便于消费者正确使用与了解产品特性，所有信息应与注册或备案资料一致，严禁虚假宣传、夸大功效。

八、储存和运输

储存条件

产品应储存在阴凉、干燥、通风良好的库房，温度控制在 [具体温度区间]°C，相对湿度控制在 [具体湿度区间]%，远离热源、火源、直射阳光及有污染的物品，避免膏贴因环境因素导致活性成分降解、基质变性、微生物滋生等质量问题。

运输要求

采用封闭、防潮、防晒、防重压的运输工具，搬运过程轻拿轻放，防止剧烈碰撞、摔落造成包装破损、膏贴变形，按照产品包装标识要求控制运输环境温度、湿度，确保产品在运输途中质量不受影响，长途运输时定期检查货物状态，保障产品安全送达目的地。
