

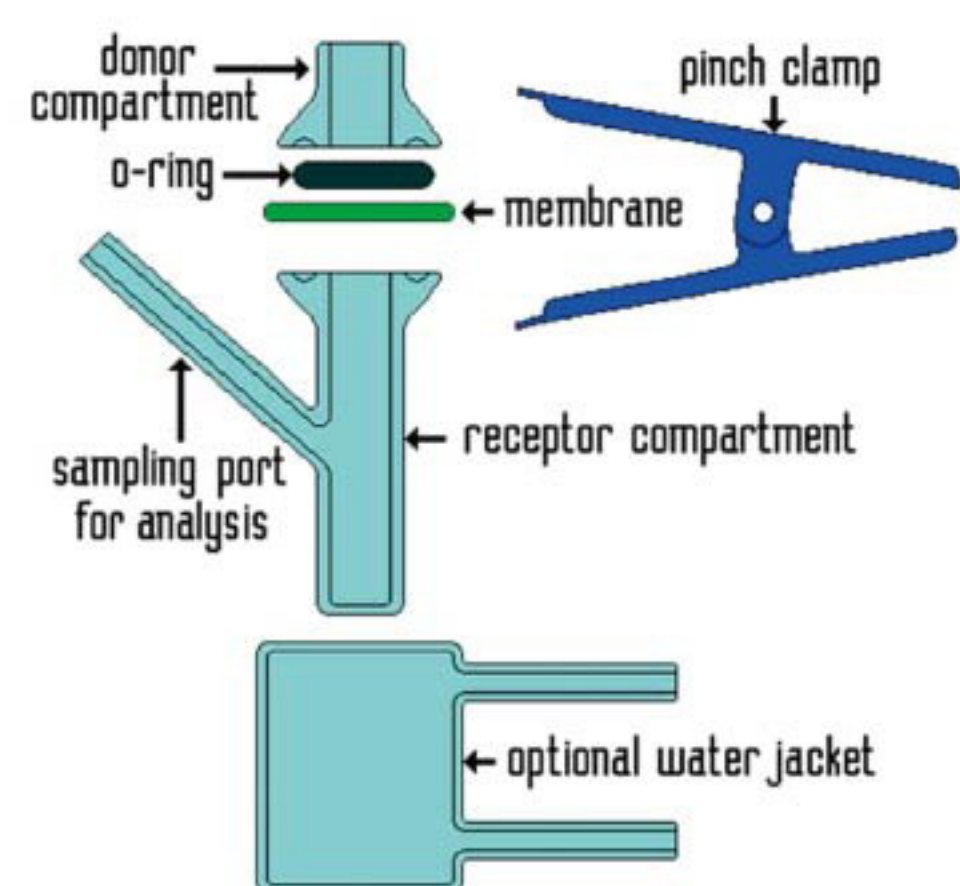
产品订购信息

产品名称	规格（直径）	包装（片）	目录号
Strat-M™ Membrane, Transdermal Diffusion Test Model, 25mm	25mm	60	SKBM02560
Strat-M™ Membrane, Transdermal Diffusion Test Model, 47mm	47mm	60	SKBM04760

参考文献

1. Southwell D, et al. Variations in permeability of human skin within and between specimens. Int J Pharmaceut. 1984;18(3):299-309.
2. Lehman PA, et al. Percutaneous absorption in man: in vitro-in vivo correlation. Skin Pharmacol Physiol. 2011;24(4):224-230.
3. Nino M, et al. Topical delivery of active principles: the field of dermatological research. Dermatol Online J. 2010;16(1);4.
4. Schmook FP, et al. Comparison of human skin or epidermis models with human and animal skin in in-vitro percutaneous absorption. Int J Pharmaceut. 2001;215(1-2):51-56.

Strat-M™ 配套用于Franz Cell经皮给药检测



更多样品分析处理产品，欢迎访问 www.merckmillipore.com
 免费目录索取或技术咨询，请联系400-889-1988-2分机



www.merckmillipore.com
 客服电话: 400 889 1988

上海
 上海市浦东张江高科技园区
 晨晖路88号2号楼2楼
 邮编: 201203
 电话: 021-38529000
 传真: 021-53060838

北京
 北京市朝阳区曙光西里甲5号院
 凤凰置地广场A座写字楼18层
 邮编: 100028
 电话: 010-59898600
 传真: 010-57623560

广州
 广州市黄埔大道西638号
 富力科讯大厦803A室
 邮编: 510627
 电话: 020-37883048
 传真: 020-37883072

成都
 成都市芷泉街229号
 东方广场C座11楼7号
 邮编: 610060
 电话: 028-85288550
 传真: 028-85288553

资料编号: CN 201204-V1 亚太区技术服务中心: asiatechserv@merckgroup.com

跨越皮肤渗透检测的各种障碍 Strat-M™ 膜

——人/动物皮肤经济有效的替代品，经皮给药研究从此方便易行

- 药物活性成分（API）
- 化妆品有效成分
- 剂型优化
- 个人护理用品
- 杀虫剂及化学品

- ◎ 扩散性能与人类皮肤相关性极好，是皮肤经济有效的最好替代品
- ◎ 工程化生产，批间差小，不同批次实验数据可比性强
- ◎ 数据平行性好，易于分析、有说服力
- ◎ 对促进剂敏感，非常适合组方及剂型优化
- ◎ 可以长期存放，对保存条件没有特殊要求
- ◎ 方便易用，不需要繁琐的前处理



Merck Millipore is a division of 

需要进行活性化合物透皮扩散检测？
对组方和剂型进行优化？
评估经皮渗透促进剂效果？
对组方/制剂进行安全性检测？

Strat-M™膜用于透皮扩散检测

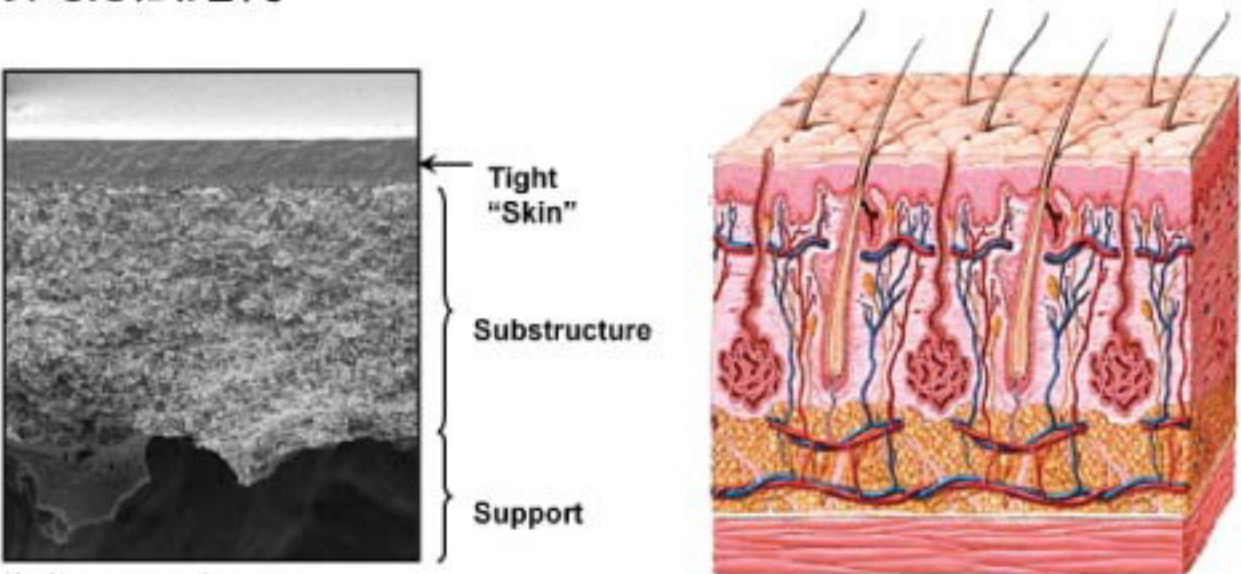
透皮给药与其它给药方式（如口服或静脉注射等）相比有着诸多优点，包括避免一过性代谢，减少胃肠道不适，减少毒副反应和提高药效，推广患者耐受性，更好地控制药物释放等等。而透皮给药主要可能的风险是产生局部刺激或过敏现象。透皮扩散还广泛应用于药物及化妆品、杀虫剂、各种化学品等的安全性评价，透皮促进剂有效性研究，剂型优化等方面。

在研制经皮给药制剂时，评价药物有效成分的透皮性能是至关重要的。目前这种研究通常是在人尸皮肤及各种动物皮模型上进行的。但令人失望的是这些模型有不少缺点限制了透皮扩散研究的开展：人尸皮肤难以获得，而且具有非常大的差异，同一个人身上不同部位（手臂、腿、躯干）皮肤数据差异达22%-37%，不同人来源的皮肤因受性别、年龄、人种等影响数据差异更高达50%。动物来源中猪皮被认为是最接近人皮的替代品，大鼠、小鼠、小猪的皮肤用于实验也很常见。但这些都存在来源有限、成本高、数据变异性高以及与人数据平行性差等问题。

根据FDA SUPAC-SS (May 1997)*，孔径为0.45um的惰性亲水聚合膜产品可以用于体外药物释放检测（IVRT），其中常见的包括聚砜，醋酸纤维素/硝酸酯等材质的膜。文件同时建议一旦建立了膜检测模型，整个项目都应使用同一种膜，以保证实验条件一致、数据具有可比性。默克密理博开发的Strat-M是一种新型的合成膜，其多层结构设计模拟了人皮肤的构造，由紧密的表层、中间的多孔渗透层及最下层的无纺纤维层构成；使这种新型膜产品在多层结构形式、厚度、多孔渗透性等方面都与人皮肤极为相似，较Graftskin™ LSE™等膜有着更贴近皮肤的性能，而且Strat-M具有批次稳定性好、操作简便等优点，是非常好的透皮给药检测模型。

*引自U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) May 1997

相似的分层结构



扩散实验数据重现性极好

使用动物皮肤您需要为每一个批次重新检测，以使数据的一致性达到要求；如果改用新型的、几无批间差的Strat-M™膜，这一过程完全可以省略了。Strat-M™膜工程化生产，稳定性的材质保证任何批次产品数据一致。采用Strat-M™膜，您几天内、甚至数月内获得的各批数据都有着非常可靠的可比性。更重要的是，由于排除了批间差的干扰，数据归一化处理变得非常简单，透皮扩散检测从此达到一个全新水平。

对促进剂敏感

Strat-M™膜对常见组方中的促进剂呈现相应的透性特征变化，非常适用于组方优化研究。

操作极为方便

默克密理博的工程师开发产品就以客户便利为宗旨，Strat-M™膜性能稳定、便于存放，可以随时取用。膜预切成合适大小，每片膜独立包装，用前不需要水化处理。从垫片上取下Strat-M™膜装置于Franz cell上使用，就这么简单。

预测各种化合物的透皮扩散效果

Strat-M™膜化学兼容性良好，非常适合作为各种化学制剂的化合物测试模型。对Strat-M™和人皮肤进行平行实验，检测了7种化合物的扩散，log P值 (代表相对的亲油性) -0.131至6.9。每种化合物对人皮肤及Strat-M™膜的渗透量几乎相当，平均渗透量平均值约1.14。

化合物	分子量	Log P
Benzoic Acid（安息香酸）	122	1.96
Nicotine（烟碱）	162	0.72
Acetyl Salicylic Acid（阿司匹林）	180	1.19
Caffeine（咖啡因）	194	-0.13
Butyl Methoxydibenzoylmethane（紫外线吸收剂）	310	4.53
Diclofenac（双氯芬酸）	318	4.50
Octocrylene（氧双苯丙烯酸辛酯[避光剂]）	361	6.90
Hydrocortisone（氢化可的松）	362	1.14
Dexamethasone（地塞米松）	393	1.87

与人类皮肤高度的一致性

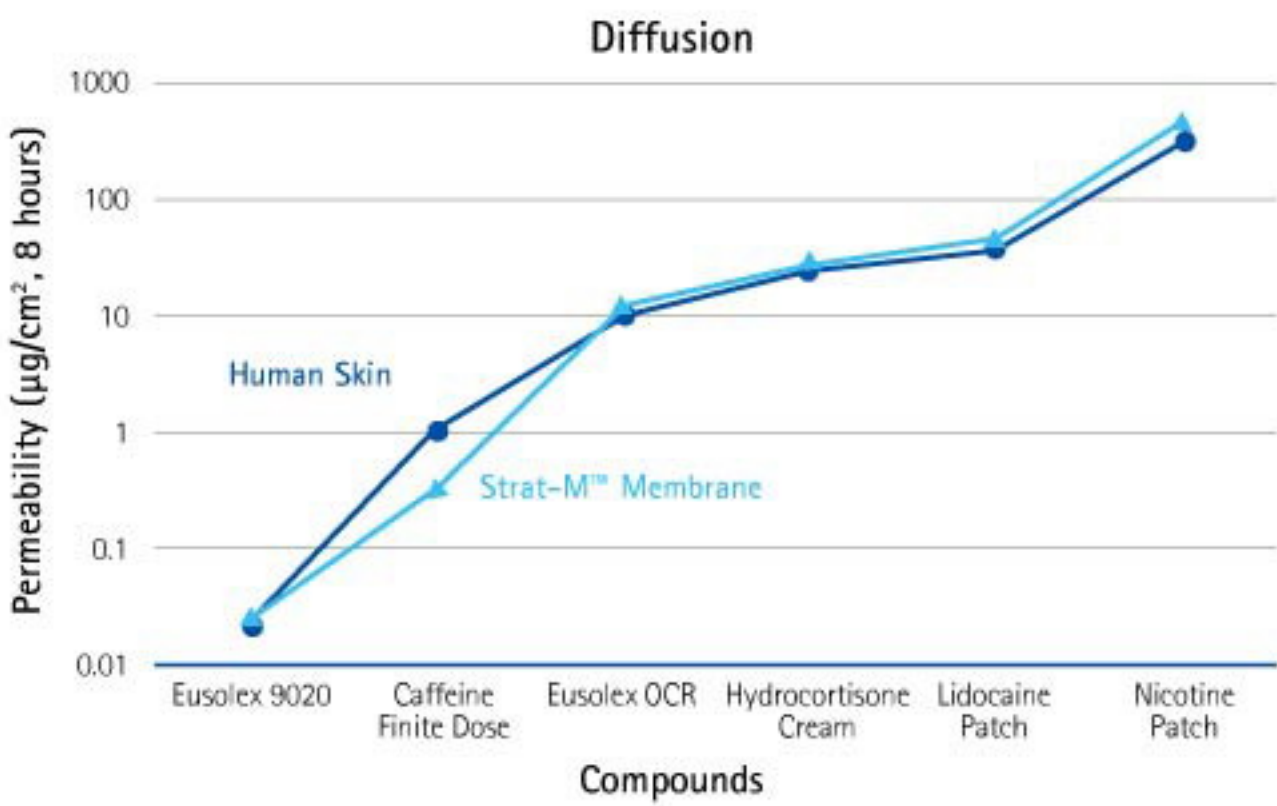
已经验证Strat-M™膜与人类皮肤对于众多化合物和组方有着极为相似的透皮扩散性能。请查看Compound Correlation Tool http://www.millipore.com/life_sciences/fix4/strat-m 来了解Strat-M™膜获得的优质数据吧。

默克密理博的Strat-M™膜作为一种合成的非动物来源的透皮扩散模型，给您带来全新的体验，由于突破了动物皮的批间差异、安全及存放局限，Strat-M能帮助您获得稳定可靠、更接近人类皮肤实验的透皮扩散检测结果。

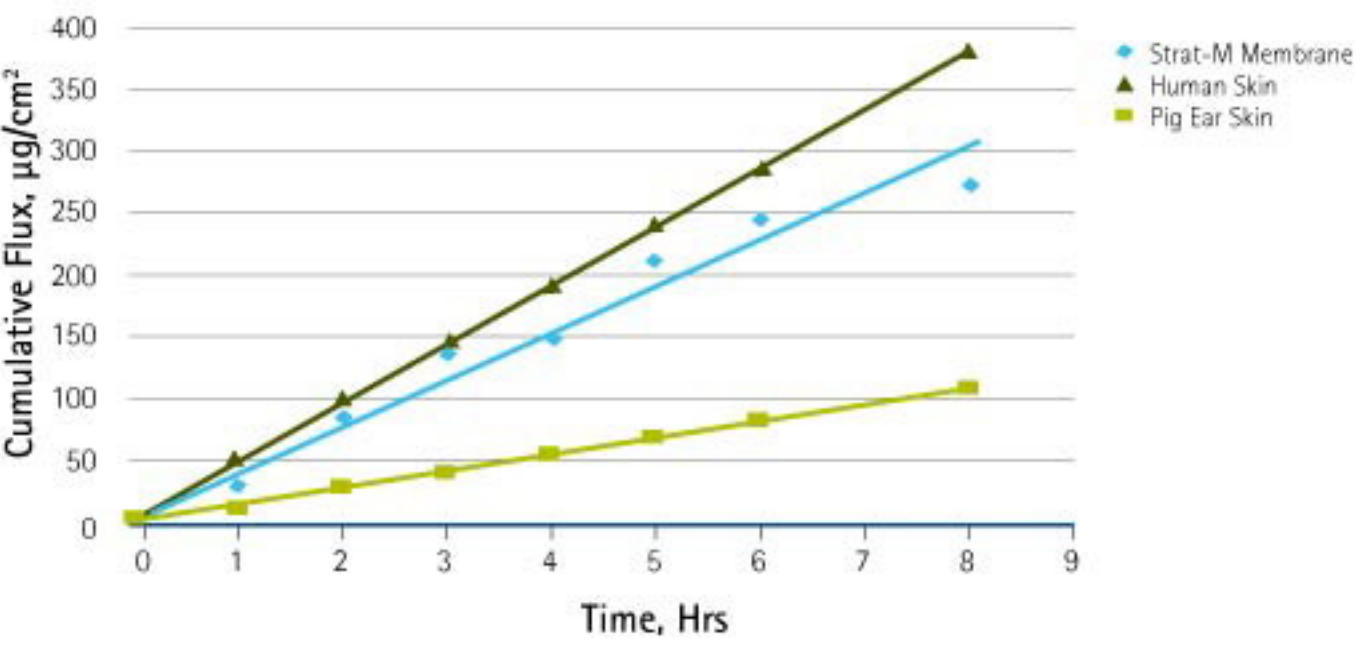
Strat-M™是人皮肤的最佳替代品

与人皮扩散性能最接近

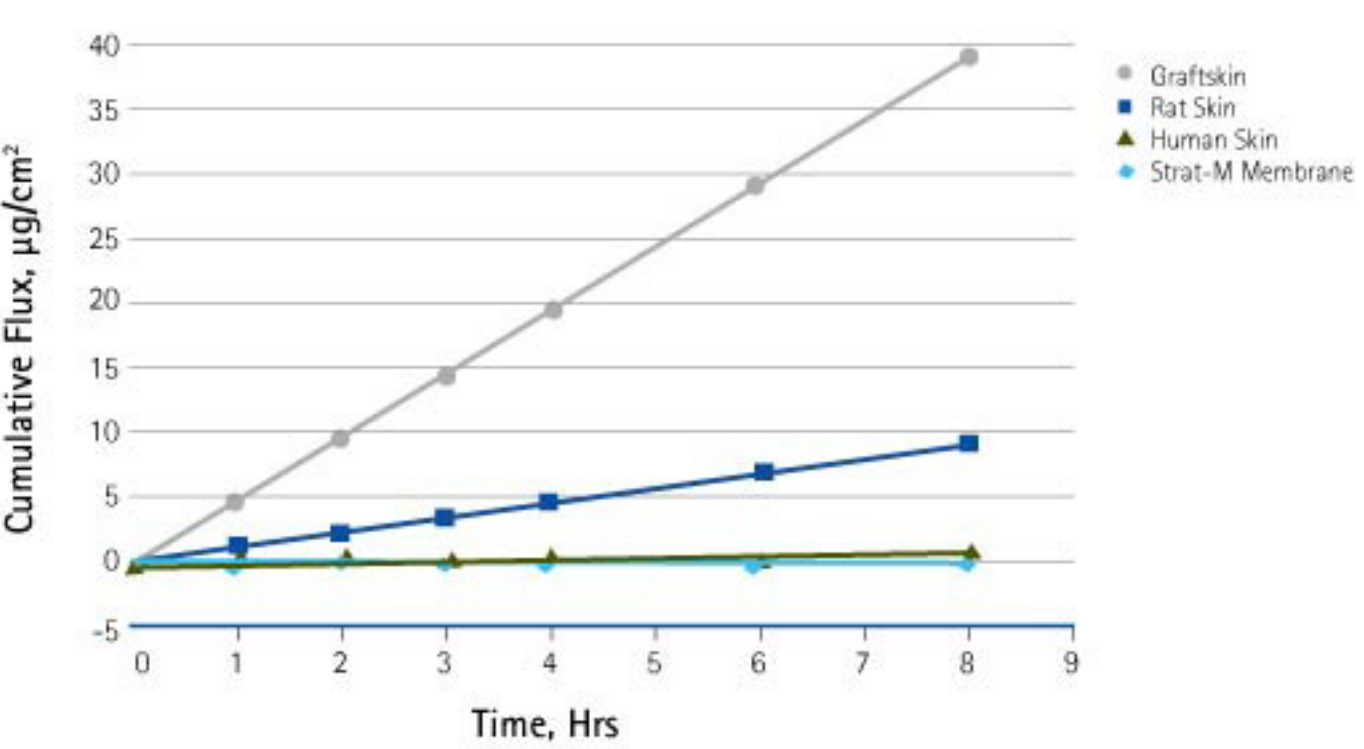
无论是检测扩散缓慢的防晒成分，或是扩散迅速的止痛制剂NSAID，功能强大的Strat-M™膜能为您轻松获得都有意义的数



由人尸皮肤和Strat-M™膜获得的数据有很好的相关性。



在Franz透皮装置（0.635 cm²）上用Strat-M™膜检测乙酰水杨酸（阿司匹林）扩散数据。获得的数据与报道过的来自人皮肤和猪皮的数据进行比较。与猪皮相比，Strat-M™有更好的与人皮的相关性。

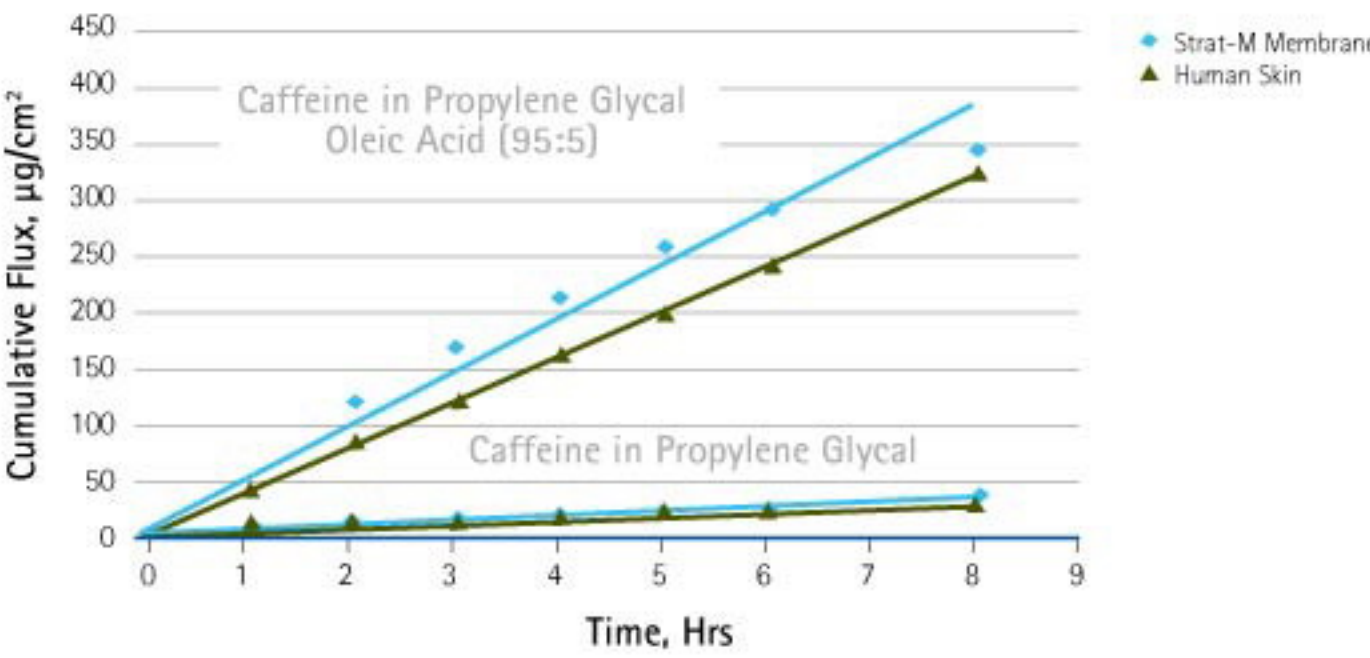


比较Strat-M与大鼠皮及其它仿皮产品（graftskin）与人皮对氢化可的松的扩散效果，发现Strat-M与人皮有最好的相关性。

注意：以上呈现的数据皆出自我们的初步实验，官方数据将通过进一步的验证试验陆续公布。

对促进剂敏感

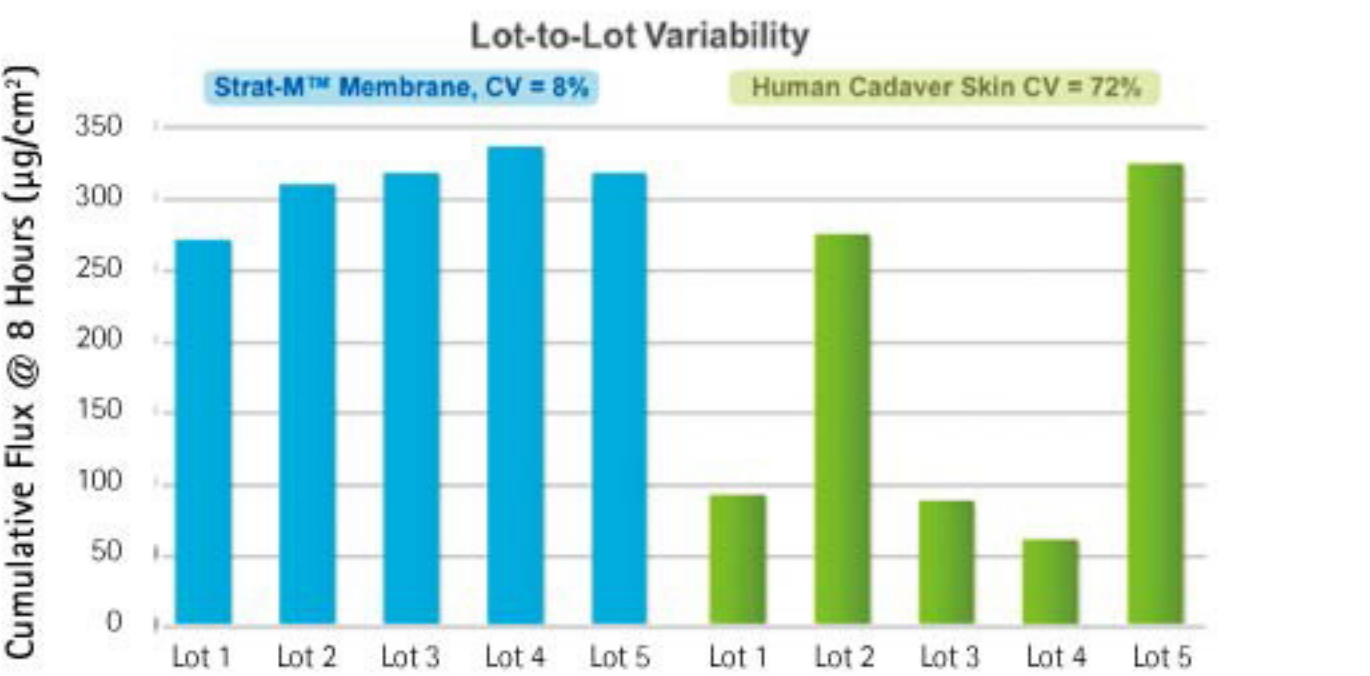
Strat-M™膜对常见组方中的促进剂呈现相应的透性特征变化，非常适用于组方优化研究。



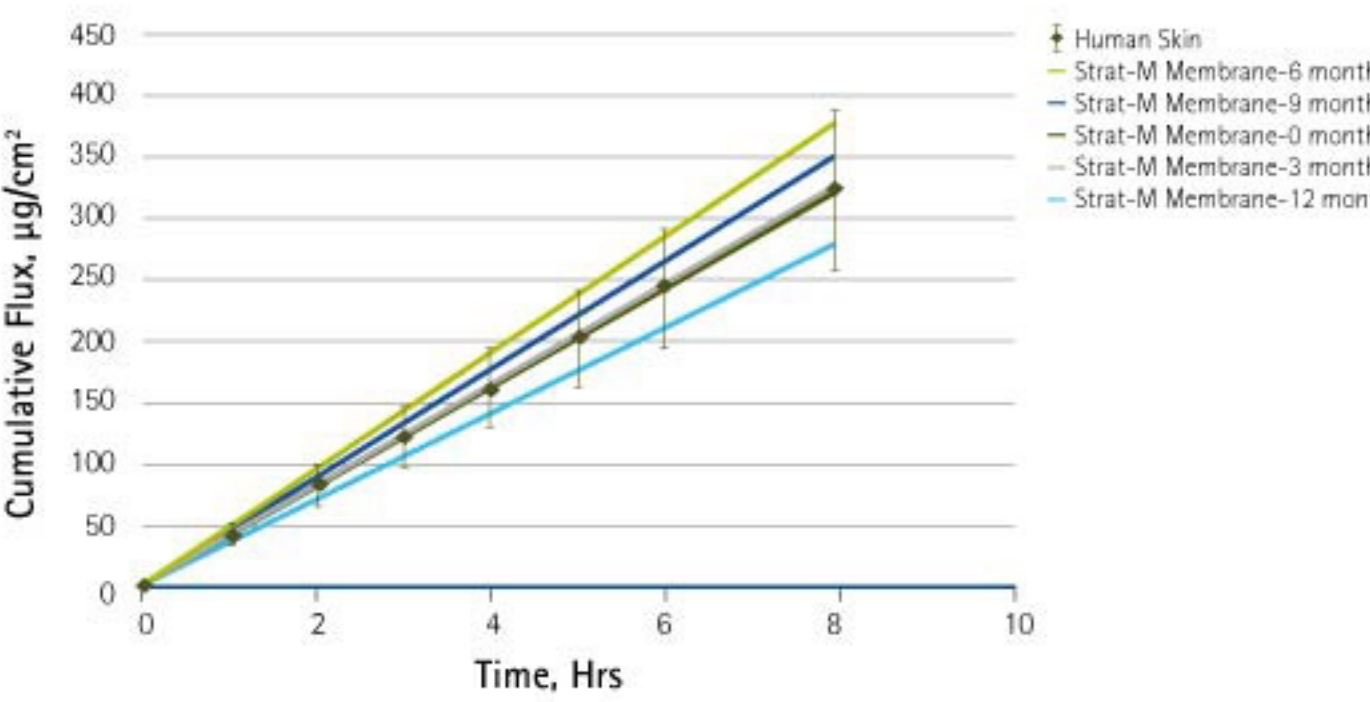
通过人皮肤与Strat-M™膜检测丙二醇中的咖啡因或丙二醇+油酸中的咖啡因的渗透效果，两种检测模型获得的数据类似，都显示配方中加入的促进剂（油酸）对咖啡因扩散的增强作用。

可重复性扩散数据

即使是不同批次的Strat-M™膜，实验者也不必为每一个批次重新建立检测标准。Strat-M™膜工程化生产，稳定性的材质保证任何批次产品数据一致。采用Strat-M™膜，您几天内、甚至数月内获得的各批数据都有着非常可靠的可比性。



测量得到的咖啡因溶液渗透水平，显示Strat-M™膜（左）的批间稳定性好于人尸皮肤（右）。Strat-M™获得的数值为304.0 µg/cm²，CV=8%；人尸皮肤获得的数值为168.8 µg/cm²，CV=72%。Strat-M™膜被证明是透皮扩散实验更有可靠的材料。



Strat-M性能稳定，同一批次在一年内不同时间实验获得了非常接近的实验结果，图中点代表由人皮获得的数据，经历不同储存时间Strat-M的数据相对于人皮变幅在20%以内。