

药分：药物制剂分析 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E5_88_86_EF_BC_9A_E8_c23_17191.htm

第二十一章 药物制剂分析 第一节 片剂分析 一、片剂的常规检查：1、重量差异检查法：0.3g以下--- 7.5%；0.3以上- 5.0%。取20片，超出小于2片，包糖衣后不再检查重量差异，薄膜衣包后检查重量差异。规定检查含量均匀度的片剂可不检查重量差异。2、崩解时限检查法：崩解溶散到小于2.0mm粉粒所需时间限度。片剂6片，15min内，薄膜衣片30min内，糖衣片1h内，肠溶衣片，盐酸中2h不溶，PH6.8中1h全溶。规定检查溶出度、稀释度或融变时限的片剂不进崩解时限检查。3、溶出度测定：在规定时间内溶出的速度和程度。不低于Q (Q为标示含量的70%) 4、含量均匀度检查：片剂、膜剂、胶囊剂或无菌粉末标示量小于10同mg，主药小于5% 二、常用辅料或杂质对含量测定的干扰及排除：硫酸亚铁的含量测定采用铈量法，硫酸亚铁的原料应用高锰酸钾法，差示分光法测定VA胶丸 第三节 胶囊剂分析 一、胶囊剂分：硬胶囊、软胶囊剂(胶丸)、和肠溶胶囊剂。供口服用。 二、常规检查：1、外观 2、装量差异：0.3以下--- 10% 0.3或以上-- 7.5% 20粒 2 1 三、含量测定：测吸收系数计算含量 第四节 注射剂分析 一、常规检查：1、澄明度 2、装量限度 3、热原试验 4、无菌试验 二、特殊检查：1、不溶性微粒检查：每1ml中含10um以上微粒不得超过50粒，含25um小于5粒。 3、碘价、酸价和皂化价：以植物油为溶剂的注射液 碘值：79-128；酸值：不大于0.5；皂化值：185-200 三、含量测定：1、主药量大：用重量法 2、

所含主成分遇热不稳定易分解：有机溶剂提取法、分光光度法或高效液相法 四、附加剂对含量测定干扰：亚硫酸钠存在时，加入丙酮作掩蔽剂。焦亚硫酸钠加入甲醛掩蔽。 第五节 软膏剂分析 含量测定：1、加热后直接测定法 2、滤除基质后测定法 3、溶解基质后测定法 4、提取分离法 5、灼烧法 6、双相滴定 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com