

执业药师西药药剂学知识点辅导：片剂的质量检查 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__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17550.htm

一、片剂的质量要求

《中国药典》2005年版要求片剂在生产与贮藏期间应符合下列规定：

(1) 原料药与辅料混合均匀。含药量小或含毒、

剧药物的片剂，应采用适宜方法使药物分散均匀。(2) 凡

属挥发性或对光、热不稳定的药物，在制片过程中应遮光、

避热，以避免成分损失或失效。(3) 压片前的物料或颗粒

应控制水分，以适应制片工艺的需要，防止片剂在贮存期间

发霉、变质。(4) 含片、口腔贴片、咀嚼片、分散片、泡

腾片等根据需要可加入矫味剂、芳香剂和着色剂等附加剂。

(5) 为增加稳定性、掩盖药物不良臭味、改善片剂外观等，

可对片剂进行包衣。(6) 片剂外观应完整光洁，色泽均匀

，有适宜的硬度和耐磨性，除另有规定外，对于非包衣片，

应符合片剂脆碎度检查法的要求，防止包装、运输过程中发

生磨损或破碎。(7) 片剂的溶出度、释放度、含量均匀度

、微生物限度等应符合要求。必要时，薄膜包衣片剂应检查

残留溶剂。(8) 除另有规定外，片剂应密封贮存。

二、质量检查 除另有规定外，片剂应进行以下相应检查。(一) 重

量差异 取供试品20片，精密称总重量，求得平均片重后，再

分别精密称定每片的重量，每片重量与平均片重相比较(凡

无含量测定的片剂，每片重量应与标示片重比较)，按表中的

规定，超出重量差异限度的不得多于2片，并不得有1片超

出限度1倍。糖衣片的片芯应检查重量差异并符合规定，包

糖衣后不再检查重量差异。薄膜衣片应在包薄膜衣后检查重

量差异并符合规定。凡规定检查含量均匀度的片剂，一般不再进行重量差异检查。（二）崩解时限照《中国药典》2005年版崩解时限检查法（附录XA）检查，应符合规定：口含片、咀嚼片、溶液片、缓控释片，不需要作崩解时限检查。崩解时限标准：（1）压制片应在15min内全部崩解。（2）浸膏片、薄膜衣片应在1h内全部崩解。（3）肠衣片先在盐酸溶液（9 1000）中检查2h，每片不得有裂缝崩解或软化现象，于pH为6.8的磷酸盐缓冲液中1h内应全部崩解。（三）发泡量 阴道泡腾片照下述方法检查，应符合规定。取25ml具塞刻度试管（内径1.5cm）10支，各精密加水2ml，置 37 ± 1 水浴中5min后，各管中分别投入供试品1片，密塞，20min内观察最大发泡量的体积，平均发泡体积应不少于6ml，且少于3ml的不得超过2片。（四）分散均匀性 分散片照下述方法检查，应符合规定。取供试品2片，置 20 ± 1 的100ml水中，振摇3min，应全部崩解并通过二号筛。（五）微生物限度 口腔贴片、阴道片、阴道泡腾片和外用可溶片等局部用片剂照微生物限度检查法（附录 J）检查，应符合规定。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