

执业药师资格考试中药药剂辅导：散剂 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_17898.htm

散剂系指药物或与适宜辅料经粉碎、均匀混合而制成的干燥粉末状制剂。分为内服散剂和局部用散剂。内服散剂一般溶于或分散于水或其他液体中服用，亦可直接用水送服。局部用散剂可供皮肤、口腔、咽喉、腔道等处应用；专供治疗、预防和滑润皮肤为目的的散剂亦可称为撒布剂或撒粉。散剂在生产和贮藏期间均应符合下列有关规定。

- 一、供制散剂的成分均应粉碎成细粉。

除另有规定外，内服散剂应为细粉，局部用散剂应为极细粉。

- 二、散剂应干燥、松散、混合均匀、色泽一致。制备含有毒、剧药或药物剂量小的散剂时，应采用等量递增配研法混匀并过筛。

- 三、散剂中可含有或不含辅料，内服散剂需要时亦可加矫味剂、芳香剂、着色剂等。

- 四、用于深部组织创伤或损伤皮肤的散剂应无菌。

- 五、散剂可单剂量包装亦可多剂量包(分)装，多剂量包装者应附分剂量的用具。

- 六、散剂应避免光密闭贮存，含挥发性药物或可吸潮药物的散剂以及泡腾散剂应密封贮存。

【粒度】除另有规定外，取供试品约10g，精密称定，局部用散剂置七号筛，筛上加盖，并在筛下配有密合的接受容器。照粒度测定法(附录 E第二法，一)检查，精密称定通过筛网的粉末重量，不应低于95%。

【外观均匀度】取供试品适量，置光滑纸上，平铺约5cm²，将其表面压平，在亮处观察，应呈现均匀的色泽、无花纹与色斑。

标示装量 装量差异限度 0.10g或0.10g以下 $\pm 15\%$ 0.10g以上

至0.30g $\pm 10\%$ 0.30g以上至1.50g $\pm 7.5\%$ 1.50g以上至6.0g $\pm 5\%$

6.0g以上 $\pm 3\%$ 【干燥失重】除另有规定外，取供试品，按干燥失重测定法(附录 L)测定。在105 干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%。 【装量差异】单剂量、一日剂量包装的散剂，装量差异限度应符合下列规定。检查法取散剂10包(瓶)，除去包装，分别精密称定每包(瓶)内容物的重量，每包与标示量相比应符合规定，超出装量差异限度的散剂不得多于2包(瓶)，并不得有1包(瓶)超出装量差异限度的1倍。 【微生物限度】除另有规定外，照微生物限度检查法(附录 J)检查，应符合规定。 【无菌】用于深部组织创伤或损伤皮肤的散剂，照无菌检查法(附录 H)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