

执业药师资格考试中药药剂辅导：颗粒剂 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\\_17901.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17901.htm)

颗粒剂系指药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状的制剂；粉末状或细粒状称细粒剂。颗粒剂可分为可溶颗粒剂、泡腾颗粒剂、肠溶颗粒剂、缓释颗粒剂和控释颗粒剂等。供口服用。颗粒剂可分散或溶解在水中或其他适宜的液体中服用。颗粒剂分单方制剂和复方制剂，可单剂量包装或多剂量包装。多剂量包装颗粒剂应有确切的分剂量方法并在标签上加以说明。颗粒剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

- 一、药物与辅料应均匀混合；凡属挥发性药物或遇热不稳定的药物在制备过程应注意控制适宜的温度条件，凡遇光不稳定的药物应避光操作。
- 二、颗粒剂应干燥，粒径应均一，色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解等现象。
- 三、如有必要，颗粒剂制备时，可加入适宜的矫味剂、芳香剂、着色剂、分散剂和防腐剂等添加剂。
- 四、除另有规定外，颗粒剂宜密封贮藏，在干燥处保存，防止受潮变质，并应符合微生物限度检查要求。

【粒度】除另有规定外，照粒度测定法〔附录 E第二法(2)〕检查，不能通过一号筛(2000  $\mu\text{m}$ )与能通过五号筛(180  $\mu\text{m}$ )的总和不得超过供试量的15%。细粒剂的粒度：不能通过五号筛(180  $\mu\text{m}$ )与能通过九号筛(75  $\mu\text{m}$ )的总和不得超过供试量的10.0%。

【干燥失重】除另有规定外，照干燥失重测定法(附录 L)测定，含糖颗粒剂宜在80  $^{\circ}\text{C}$ 真空干燥，减失重量不得超过2.0%。

【溶化性】除另有规定外，取颗粒剂10g，加热水200ml，搅拌5分钟，可溶性颗粒剂应全部溶化

或轻微浑浊，但不得有异物。泡腾颗粒剂应取单剂量颗粒剂6包(瓶)，按下列方法测定，均应符合规定。取单剂量泡腾颗粒剂1包，置250ml烧杯中，烧杯内盛有200ml水，水温为15~25℃，应迅速产生二氧化碳气体，5分钟内颗粒应完全分散或溶解在水中。凡规定检查溶出度或释放度的颗粒剂可不检查溶化性。【装量差异】单剂量包装的颗粒剂的装量差异限度应符合下列规定。平均重量 装量差异限度 1.0g或1.0g以下  $\pm 10\%$  1.0g以上至1.50g  $\pm 8\%$  1.50g以上至6.0g  $\pm 7\%$  6.0g以上  $\pm 5\%$  检查法取供试品10包(瓶)，除去包装，分别精密称定每包(瓶)内容物的重量，求出每包(瓶)内容物的装量与平均装量。每包(瓶)装量应与平均装量相比较〔凡无含量测定的颗粒剂，每包(瓶)装量应与标示装量比较〕，超出装量差异限度的颗粒剂不得多于2包(瓶)，并不得有1包(瓶)超出装量差异限度1倍。凡规定检查含量均匀度的颗粒剂，可不进行装量差异的检查。【装量】多剂量包装的颗粒剂，照最低装量检查法(附录 F)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](http://www.100test.com)