

执业药师资格考试中药药剂辅导：膜剂 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_17903.htm

膜剂系指药物与适宜的成膜材料经加工制成的膜状制剂。供口服或黏膜外用。膜剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、成膜材料及其辅料应无毒、无刺激性、性质稳定、与药物不起作用。常用的成膜材料有聚乙烯醇、丙烯酸树脂类、纤维素类及其他天然高分子材料。

二、药物如为水溶性，应与成膜材料制成具有一定黏度的溶液；如为不溶性药物，应粉碎成极细粉，并与成膜材料等混合均匀。

三、膜剂外观应完整光洁，厚度一致，色泽均匀，无明显气泡。多剂量的膜剂，分格压痕应均匀清晰，并能按压痕撕开。

四、膜剂所用的包装材料应无毒性、易于防止污染、方便使用，并不能与药物或成膜材料发生理化作用。

五、除另有规定外，膜剂宜密封保存，防止受潮、发霉、变质，并应符合微生物限度检查要求。

平均重量 重量差异限度 0.02g以下至0.02g $\pm 15\%$ 0.02g以上至0.20g $\pm 10\%$ 0.20g以上 $\pm 7.5\%$ 【重量差异】膜剂的重量差异限度，应符合下列有关规定。

检查法 除另有规定外，取膜片20片，精密称定总重量，求得平均重量，再分别精密称定各片的重量。每片重量与平均重量相比较，超出重量差异限度的膜片不得多于2片，并不得有1片超出限度的1倍。

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