

执业药师资格考试中药药剂辅导：片剂 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\\_17920.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17920.htm)

片剂系指药物与适宜的辅料均匀混合，通过制剂技术压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂。片剂以口服普通片为主，也有含片、舌下片、口腔贴片、咀嚼片、分散片、泡腾片、阴道片、速释或缓释或控释片与肠溶片等。片剂在生产与贮藏期间均应符合下列规定。

- 一、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。
- 二、凡属挥发性或对光、热不稳定的药物，在制片过程中应避光、避热，以避免成分损失或失效。
- 三、压片前的物料或颗粒应适当地控制水分，以满足压片需要，防止片剂在贮藏期间发霉、变质或失效。
- 四、片剂外观应完整光洁，色泽均匀。片剂应具有适宜的硬度，对于非包衣片，应符合片剂脆碎度检查法的要求，防止包装贮运过程中发生磨损或碎片。
- 五、片剂的重量差异、崩解时限、溶出度或释放度、含量均匀度等应符合规定。
- 六、片剂应注意贮藏环境的温度和湿度，除另有规定外，片剂应密封贮藏，在贮藏期间应防止潮解、发霉、变质或失效，并应符合微生物限度检查的要求。
- 七、为隔离空气、防湿避光、增加药物稳定性、掩盖药物不良臭味、改善片剂外观等，可对片剂进行包衣，如糖衣、薄膜衣。

**【重量差异】**片剂重量差异的限度，应符合表中有关规定。检查法取药片20片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定各片的重量。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），超出重量差异限

度的药片不得多于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，可不进行重量差异的检查。【崩解时限】按崩解时限检查法（附录 A）检查，除另有规定外，均应符合规定。凡规定检查溶出度、释放度或融变时限的片剂，可不进行崩解时限检查。含片系指含于口腔中，药物缓慢溶解产生持久局部作用的片剂。含片中的药物应是易溶性的，主要起局部消炎、杀菌、收敛、止痛或局部麻醉作用。含片的片重、直径和硬度均可大于普通片。按需要，含片可加入矫味剂、芳香剂和着色剂。含片按崩解时限检查法(附录 A)检查，除另有规定外，30分钟内应全部崩解。舌下片系指置于舌下能迅速溶化，药物经舌下黏膜吸收发挥全身作用的片剂。舌下片中的药物与辅料应是易溶性的，舌下片主要适用于急症的治疗。舌下片按崩解时限检查法(附录 A)检查，除另有规定外，应在5分钟内全部溶化。口腔贴片系指粘贴于口腔，经黏膜吸收后起局部或全身作用的速释或缓释制剂。口腔贴片应进行释放度检查并应符合释放度测定法的有关规定。口腔贴片按需要可加入矫味剂、芳香剂和着色剂。咀嚼片系指口腔中咀嚼或吮服使片剂溶化后吞服，在胃肠道中发挥作用或经胃肠道吸收发挥全身作用的片剂。咀嚼片口感、外观均应良好，一般应选择甘露醇、山梨醇、蔗糖等水溶性辅料作填充剂和黏合剂，按需要可加入芳香剂和着色剂。咀嚼片的硬度宜小于普通片，不做崩解时限检查。分散片系指在水中能迅速崩解均匀分散的片剂。分散片可加水分散后口服，也可将分散片含于口中吮服或吞服。分散片中

的药物主要是难溶性的。分散片按需要可加入矫味剂、芳香剂和着色剂。分散均匀性 取分散片2片，置100ml水中振摇，在 $20 \pm 1$  水中，3分钟应全部崩解并通过2号筛。分散片应进行溶出度检查并符合溶出度检查法的有关规定。泡腾片系指含有碳酸氢钠和有机酸，遇水可放出大量二氧化碳而呈泡腾状的片剂。泡腾片中的药物应是易溶性的。有机酸一般用枸橼酸、酒石酸、富马酸等。泡腾片按需要可加入矫味剂、芳香剂和着色剂。泡腾片按崩解时限检查法(附录 A)检查，应符合规定。阴道片系指置于阴道内应用的片剂。可借器具将阴道片送入阴道，阴道片的形状应易置于阴道内。阴道片可以是普通片，也可以是泡腾片。阴道片在阴道内应易融化、崩解并释放药物，主要起局部消炎杀菌作用，也可给予性激素类药物。具有局部刺激性的药物，不得制成阴道片。阴道片应符合普通片剂的规定。阴道片应按融变时限检查法(附录 B)检查并应符合规定。阴道泡腾片应符合泡腾片规定。阴道泡腾片照下法检查，发泡量应符合规定。发泡量取25ml具塞刻度试管(内径1.5cm)10支，各精密加水2ml，置 $37 \pm 1$  水浴中5分钟后，各管中分别投入阴道泡腾片1片，密塞，20分钟内观察最大发泡量的体积，平均应不少于6ml，且少于3ml的不得超过2片。速释、缓释与控释片系指药物与辅料制成速释、缓释与控释的片剂。照释放度测定法(附录 D 第一法)检查，应符合规定。肠溶片系指用肠溶性包衣材料进行包衣的片剂。为防止药物在胃内分解失效、对胃的刺激或控制药物在肠道内定位释放，可对片剂包肠溶衣；为治疗结肠部位疾病，可对片剂包结肠定位肠溶衣。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

