

药物分析之西药分析最低装量检查法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022_E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18045.htm 本法适用于固体、半固体和液体制剂。除制剂通则中规定检查重量差异与装量差异的剂型及放射性药品外,标示装量不大于500g(ml)者,其最低装量限度应符合下列规定。

固体、 半固体、液体	粘稠液体(容量法) 标示装量	平均装 量	每个容器装量	平均装量	每个容器装量
20g(ml)以下 标示装量的85%	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量
20g(ml)至50g(ml) 标示装量的95%	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量
50g(ml)以上 % 标示装量的93%	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量	不少于标示装量 不少于标示装量

检查法 重量法 (适用于标示装量以重量计者)。除另有规定外,取供试品5个(50g以上者3个),除去外盖和标签,容器外壁用适宜的方法清洁并干燥,分别精密称定重量,除去内容物,容器用适宜的溶剂洗净并干燥,再

分别精密称定空容器的重量，求出每个容器内容物的装量与平均装量，均应符合规定。如有1个容器装量不符合规定，则另取5个(或3个)复试，应全部符合规定。容量法(适用于标示装量以容量计者)。除另有规定外，取供试品5个(50ml以上者3个)，开启时注意避免损失，将内容物分别用干燥并预经标化的注射器抽尽，50ml以上者可倾入预经标化的干燥量筒中，粘稠液体倾出后，将容器倒置15分钟，尽量倾净。读出每个容器内容物的装量，并求其平均装量，均应符合规定。如有1个容器装量不符合规定，则另取5个(或3个)复试，应全部符合规定。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