

药物分析之中药分析颗粒剂(冲剂) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18052.htm

颗粒剂系指药材提取物与适宜的辅料或与药材细粉制成的颗粒状制剂。凡单剂量颗粒压制成块状的称块状冲剂。分为可溶性、混悬性、泡腾性颗粒剂。颗粒剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：

- 一、配制颗粒剂时可加入适宜的辅料、矫味剂、芳香剂和着色剂等。
- 二、除另有规定外，药材应加工成片或段，按具体品种规定的方法提取，滤过，滤液浓缩至规定相对密度的清膏，加定量辅料或药材细粉，混匀，制成颗粒，干燥。加辅料量一般不超过清膏量的5倍。
- 三、挥发油应均匀喷入干燥颗粒中，密闭至规定时间。
- 四、颗粒剂应干燥、颗粒均匀、色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解等现象。
- 五、除另有规定外，颗粒剂宜密封，置干燥处贮藏。

【粒度】除另有规定外，取单剂量包装的颗粒剂5袋（瓶）或多剂量包装颗粒剂1包（瓶），称定重量，置药筛内过筛。过筛时，将筛保持水平状态，左右往返轻轻筛动3分钟。不能通过一号筛和能通过四号筛的颗粒和粉末总和，不得过8.0%。

【水分】（1）颗粒剂取供试品，照水分测定法（附录 H）测定。除另有规定外，不得过5.0%。（2）块状冲剂取供试品，破碎成直径约3mm的颗粒，照水分测定法（附录 H）测定。除另有规定外，不得过3.0%。

【溶化性】取供试品（颗粒剂10g；块状冲剂1块，称定重量），加热水20倍，搅拌5分钟，可溶性颗粒剂应全部溶化，允许有轻微混浊；混悬性颗粒剂应能混悬均匀，并均不得有焦屑等异物；泡腾性颗粒剂遇水时应立即

产生二氧化碳气并呈泡腾状。【硬度】取供试品5块，从1m高处平坠于厚度2cm松木板上，不得有一块破碎（缺角、缺边不作破碎论）。【装量差异】单剂量包装的颗粒剂装量差异限度应符合下表规定：

标示装量		装量差异限度	
1.0g以下		±10%	
1.0g以上至1.5g	±8%	1.5g以上至6g	±7%
		6g以上	±5%

检查法 取供试品10袋（瓶），分别称定每袋（瓶）内容物的重量，每袋（瓶）的重量与标示装量相比较（有含量测定项的颗粒剂与平均装量相比较），超出限度的不得多于2袋（瓶），并不得有1袋（瓶）超出限度一倍。非单剂量大规格包装的颗粒剂不检查装量差异。块状冲剂应符合以下规定：【重量差异】块状冲剂的重量差异限度应符合下表规定：

标示重量		重量差异限度	
1.5g以上至6g	±7%	6g以上	±5%

检查法 取供试品10块，分别称定每块内容物的重量，每块的重量与标示重量相比较（有含量测定项的块状冲剂与平均重量相比较），超出限度的不得多于2块，并不得有1块超出限度一倍。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