

药物分析之中药分析片剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18059.htm

片剂系指药材细粉或药材提取物加药材细粉或辅料压制而成的片状或异形片状的制剂。分为药材原粉片和浸膏（半浸膏）片等。片剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：一、原料药与辅料应混合均匀。小剂量或含有毒剧药物的片剂，可根据药物的性质用适宜的方法使药物分散均匀。二、凡属挥发性或遇热分解的药物，在制片过程中应避免受热损失。制片的颗粒应控制水分，以适应制片工艺的需要，并防止片剂在贮藏期间发霉、变质、失效。三、凡具有不适的臭和味、刺激性、易潮解或遇光易变质的药物，制成片剂后可包糖衣或薄膜衣。对一些遇胃液易破坏、刺激胃粘膜或需要在肠内释放的药物，制成片剂后应包肠溶衣。为适应阴道局部用的需要，可制成阴道用片剂。有些药物也可根据需要制成泡腾片。四、片剂外观应完整光洁，色泽均匀；应有适宜的硬度，以免在包装、贮运过程中发生碎片。五、除另有规定外，片剂应密封贮藏。

【重量差异】片剂重量差异限度应符合下表规定：

平均重量	重量差异限度
以下	$\pm 7.5\%$
0.30g或0.30g以上	$\pm 5\%$

0.30g

检查法 取供试品20片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定每片的重量，每片重量与平均片重相比较（

凡有标示片重的片剂，每片重量与标示片重相比较），超出限度的不得多于2片，并不得有1片超出限度一倍。糖衣片、薄膜衣片与肠溶衣片应在包衣前检查片芯的重量差异，符合上表规定后，方可包衣。包衣后不再检查重量差异。【崩解时限】照崩解时限检查法(附录 A)检查。除另有规定外,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