

药物分析之中药分析栓剂 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_18073.htm

栓剂系指药材提取物或药粉与适宜基质制成供腔道给药的固体制剂。栓剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：一、栓剂常用基质为半合成脂肪酸甘油酯、可可豆脂、聚氧乙烯硬脂酸酯、氢化植物油、甘油明胶、聚乙二醇类或其他适宜物质。某些基质中可加入表面活性剂使药物易于释放和被机体吸收。二、除另有规定外，供制栓剂用的固体药物，应预先用适宜方法制成细粉，并全部通过六号筛。根据施用腔道和使用目的的不同，制成各种适宜的形状。三、栓剂中的药物与基质应混合均匀，栓剂外形应完整光滑，应无刺激性；塞入腔道后，应能融化、软化或溶化，并与分泌液混合，逐渐释放出药物，产生局部或全身作用；并应有适宜的硬度，以免在包装或贮藏时变形。四、栓剂所用内包装材料应无毒性，并不得与药物或基质发生理化作用。除另有规定外，应在30℃以下密闭保存，防止因受热、受潮而变形、发霉、变质。【重量差异】栓剂重量差异的限度应符合下列规定：检查法取栓剂10粒，精密称定总重量，求得平均粒重后，再分别精密称定各粒的重量。每粒重量与平均粒重相比较(凡有标示粒重的栓剂,每粒重量与标示粒重相比较),超出限度的药粒不得多于1粒，并不得超出限度一倍。

平均重量 重量差异限度

1.0g以下或1.0g ± 10% 1.0g以上 ~ 3.0g

± 7.5% 3.0g以上 ± 5%

【融变时限】 照融变时限检查法(附录 B)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