

药品含量均匀度检查法 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_E5_93_81_E5_90_AB_E9_c23_18108.htm 含量均匀度系指小剂量片剂、膜剂、胶囊剂或注射用无菌粉末等制剂中的每片(个)含量偏离标示量的程度。凡检查含量均匀度的制剂，不再检查重(装)量差异。除另有规定外，取供试品10片(个)，照各药品项下规定的方法，分别测定每片以标示量为100的相对含量 X ，求其均值 \bar{X} 和标准差 S 以及标示量与均值之差的绝对值 $A(A = |100 - \bar{X}|)$ ；如 $A + 1.80S \leq 15.0$ ，即供试品的含量均匀度符合规定；若 $A + S > 15.0$ ，则不符合规定；若 $A + 1.80S > 15.0$ ，且 $A + S \leq 15.0$ ，则应另取20片(个)复试。根据初、复试结果，计算30片(个)的均值 \bar{X} 、标准差 S 和标示量与均值之差的绝对值 A ；如 $A \leq 1.45S \leq 15.0$ ，即供试品的含量均匀度符合规定；若 $A + 1.45S > 15.0$ ，则不符合规定。如该药品项下规定含量均匀度的限度为 $\pm 20\%$ 或其他百分数时，应将上述各判断式中的15.0改为20.0或其他相应的数值，但各判断式中的系数不变。在含量测定与含量均匀度检查所用方法不同时，而且含量均匀度未能从响应值(如吸收度)求出每片含量情况下，可取供试品10片(个)，照该药品含量均匀度项下规定的方法，分别测定，得仪器测定法的响应值 Y (可为吸收度、峰面积等)，求其均值 \bar{Y} 。另由含量测定法测得以标示量为100的含量 X ，由 X 除以响应值的均值 \bar{Y} ，得比例系数 $K(K = X / \bar{Y})$ 。将上述诸响应值 Y 与 K 相乘，求得每片标示量为100的相对百分含量 $X(X = KY)$ ，同上法求其均值 \bar{X} 和 S 以及 A ，计算，判定结果，即得。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