

中药药剂学：片剂的质量要求与类型 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\\_\\_E4\\_B8\\_AD\\_E8\\_8D\\_AF\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_18776.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E4_B8_AD_E8_8D_AF_E8_8D_AF_E5_c23_18776.htm) [片剂的质量要求]

为了保证和提高片剂的治疗效果，各国药典对收录的片剂均有严格的质量规定，《中国药典》1995年版制剂通则规定，片剂应符合以下要求：药物含量准确；片剂的重量差异小；质量稳定；外观完整光洁、色泽均匀；硬度和崩解度以及与生物利用度相关的溶出度符合规定；小剂量药物的片剂的含量均匀度应符合规定；微生物学检查，必须符合《药品卫生标准》的要求。对于具体片剂还有各自的要求。 [中药片剂原料的种类与要求] 经过处理的中药片剂原料归纳起来有药粉、稠浸膏和干浸膏三类。药粉包括药材原粉、提纯物粉（有效成分或有效部位）、浸膏及半浸膏粉等，应用这些药粉制片，其细度必须能通过五~六号筛；同时必须灭菌，特别是药材原粉常常带入细菌、霉菌及螨类，因此，原药材粉碎前必须经过洁净、灭菌处理。浸膏粉、半浸膏粉等容易吸潮或结块，应注意新鲜制备或密封保存。稠浸膏、干浸膏的制备，必须根据其所含成分的性质采用适宜溶剂和方法提取，或按处方规定的溶剂和方法提取。稠浸膏的浓度或稠度必须符合要求。干浸膏的性状与干燥方法有关，一般真空干燥能得到疏松块状物；喷雾干燥可得到粉粒状物；如以常压干燥则成为坚硬的块状物。以前两者更适合于制粒压片。 [中药片剂的类型] 中药片剂按其原料特性有下述四种类型，即提纯片、全粉末片、全浸膏片和半浸膏片。（1）提纯片：系指将处方中药材经过提取，得到单体或有效部位，以此提纯

物细粉为原料，加适宜的赋形剂制成的片剂。如北豆根片、银黄片等。（2）全粉末片：系指将处方中全部药材粉碎成细粉为原料，加适宜的赋形剂制成的片剂，如参茸片、安胃片等。（3）全浸膏片：系指将药材用适宜的溶剂和方法提取制得浸膏，以全量浸膏制成的片剂。如通塞脉片、穿心莲片等。（4）半浸膏片：系指将部分药材细粉与稠浸膏混合制成的片剂。如藿香正气片、银翘解毒片等。此类型在中药片剂中占的比例最大。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](http://www.100test.com)