

中药药剂学：颗粒剂的质量要求 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_18779.htm 《中国药典》1995年版一部附录颗粒剂（冲剂）通则要求检查外观、粒度、水分、溶化性、硬度、装量差异及重量差异。卫生部还规定了卫生标准。

- 1.外观 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。
- 2.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，不得超过8.0%。
- 3.水分（1）颗粒剂，取供试品，照水分测定法（药典附录IX H）测定。除另有规定外，不得过5.0%。（2）块形冲剂，取供试品，破碎成直径3mm的颗粒，照水分测定法（药典附录IX H）测定。除另有规定外，不得过3.0%。
- 4.溶化性 取供试品（颗粒剂10g；块形冲剂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，允许有轻微浑浊；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。
5. 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）。
6. 装量差异 颗粒剂装量差异限度标示装量装量差异限度1.0g或1.0g以下 $\pm 10\%$ 1.0g以上至1.5g $\pm 8\%$ 1.5g以上至6.0g $\pm 7\%$ 6g以上 $\pm 5\%$ 单剂量包装的颗粒剂装量差异限度应符合左表规定。

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

标示量相比较（有含量测定的与平均装量相比较），超出限度的不得多于2袋（瓶），并不得有1袋（瓶）超出限度1倍。非单剂量大规格包装的颗粒剂不检查装量差异。块形冲剂应符合重量差异规定。7. 重量差异块形冲剂重量差异限度标示装量装置差异限度1.5g以上至6.0g $\pm$ 7%6g以上 $\pm$ 5% 块形冲剂的重量差异限度应符合左表规定。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（有含量测定项的块形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1倍。8. 卫生标准颗粒剂每克不得检出大肠杆菌、致病菌、活螨及螨卵；不含药材原粉颗粒剂细菌不得超过1000个/g，霉菌不得超过100个/g；含药材原粉的颗粒剂细菌数不得超过10000个/g，霉菌数不得超过5000个/g。其检查方法按卫生部《药品卫生检验方法》检查。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