

中药药剂学：散剂的质量检查 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_18844.htm 《中国药典》1995年版一部附录散剂通则要求检查项目：外观及粉末细度、均匀度、水分、装量差异。卫生部还规定有卫生标准。外观及粉末细度：散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致；一般散剂应通过六号筛，儿科及外用散剂应通过七号筛。均匀度：取供试品适量置光滑纸上，平铺约5cm²，将其表面压平，在亮处观察，应呈现均匀的色泽，无花纹、色斑。水分：取供试品照水分测定法（附录IXH-水分测定法）测定，除另有规定外，不得过9.0%。装量差异：单剂量、一日量包装的散剂装量差异限度应符合右表规定。标示装量装量差异限度0.1g或0.1g以下 ± 15% 0.1g以上至0.5g ± 10% 0.5g以上至1.5g ± 8% 1.5g以上至6.0g ± 7% 6g以上 ± 5% 检查法：取供试品10袋（瓶），分别称定每袋（瓶）内容物重量，每袋（瓶）的重量与标示装量相比较，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。未规定用量的外用散剂和非单剂量的大规格包装散剂不检查装量差异。卫生标准：散剂每克不得检出大肠杆菌、致病菌、活螨及螨卵；不含药材原粉散剂细菌不得超过1000个/g，霉菌不得超过100个/g；含药材原粉的散剂细菌数不得超过100000个/g，霉菌数不得超过500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