

药物分析笔记：药物制剂分析 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/19/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_19066.htm

片剂分析 一、片剂的常规检查：

1、重量差异检查法：0.3g以下--- 7.5%；0.3以上-5.0%。取20片，超出小于2片，包糖衣后不再检查重量差异，薄膜衣包后检查重量差异。规定检查含量均匀度的片剂可不检查重量差异。2、崩解时限检查法：崩解溶散到小于2.0mm粉粒所需时间限度。片剂6片，15min内，薄膜衣片30min内，糖衣片1h内，肠溶衣片，盐酸中2h不溶，PH6.8中1h全溶。

规定检查溶出度、稀释度或融变时限的片剂不进崩解时限检查。3、溶出度测定：在规定时间内溶出的速度和程度。不低于Q (Q为标示含量的70%)

4、含量均匀度检查：片剂、膜剂、胶囊剂或无菌粉末标示量小于10同mg，主药小于5%

二、常用辅料或杂质对含量测定的干扰及排除：硫酸亚铁的含量测定采用铈量法，硫酸亚铁的原料应用高锰酸钾法，差示分光法测定VA胶丸

胶囊剂分析 一、胶囊剂分：硬胶囊、软胶囊剂(胶丸)、和肠溶胶囊剂。供口服用。二、常规检查：

1、外观 2、装量差异：0.3以下--- 10% 0.3或以上-- 7.5% 20粒 2 1

三、含量测定：测吸收系数计算含量 注射剂分析 一、常规检查：1、澄明度 来源：考试大 2、装量限度 来源：考试大 3、热原试验 4、无菌试验

二、特殊检查：1、不溶性微粒检查：每1ml中含10um以上微粒不得超过50粒，含25um小于5粒。2

、碘价、酸价和皂化价：以植物油为溶剂的注射液碘值：79-128；酸值：不大于0.5；皂化值：185-200 三、含量测定

：1、主药量大：用重量法 2、所含主成分遇热不稳定易分解

：有机溶剂提取法、分光光度法或高效液相法四、附加剂对含量测定干扰：亚硫酸钠存在时，加入丙酮作掩蔽剂。焦亚硫酸钠加入甲醛掩蔽。软膏剂分析含量测定：1、加热后直接测定法 来源：考试大 2、滤除基质后测定法 来源：考试大 3、溶解基质后测定法 来源：考试大 4、提取分离法 5、灼烧法 6、双相滴定 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