



第五章

药物制剂检验技术



概述





概述

➤ 制剂分析的特点？（与原料药的区别）

符合
质量
标准的
原料药

赋形剂、稀释剂

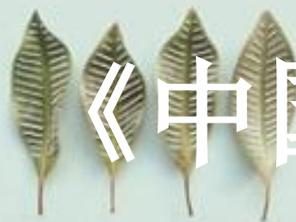


附加剂

（稳定剂、防腐
剂、着色剂）

不同
制剂





《中国药典》2010年版

阿司匹林

阿司匹林片

鉴别 三氯化铁试验；醋酸试验；
红外光吸收图谱

三氯化铁试验；HPLC图
谱中主峰 t_R

检查 溶液澄清度；~~游离水杨酸（ $\leq 0.1\%$ ）~~；~~易碳化物~~；有关物质；
干燥失重；重金属

~~游离水杨酸（ \leq 标示量 0.3% ）~~；溶出度；片剂项下
有关各项规定

含量
测定

酸碱滴定

HPLC





《中国药典》现行版 二部 共21种

片剂

胶囊剂

植入剂

颗粒剂

耳用制剂

凝胶剂

注射剂

软膏剂

糖浆剂

口服溶液剂

鼻用制剂

贴剂

酊剂

眼用制剂

气雾剂

散剂

洗剂

栓剂

丸剂

膜剂

搽剂



第二节 一般制剂的分析

一、片剂的分析

- 片剂是指药物与适宜的辅料通过制剂技术压制而成的圆片状或异形片状的固体制剂。





第二节 一般制剂的分析

一、片剂的分析

(一) 外观性状

- 应完整光洁、色泽均匀、有适宜的硬度和耐磨性。

素片 { 色泽
光洁度
片形完整性
硬度

包衣片 { 光亮度
色泽均匀度
包衣完整性



第二节 一般制剂的分析

二、注射剂的分析

➤ 是指药物与适宜的溶剂或分散介质制成的供注入体内的溶液、乳状液或混悬液及供临用前配制或稀释成溶液或混悬液的粉末或浓溶液的**无菌制剂**。





第二节 一般制剂的分析

(一) 外观性状

- 溶液型：应澄明
- 混悬型：15 μm 以下
- 乳状液型：静脉用 $<5\mu\text{m}$





第二节 一般制剂的分析

3.其他常规检查

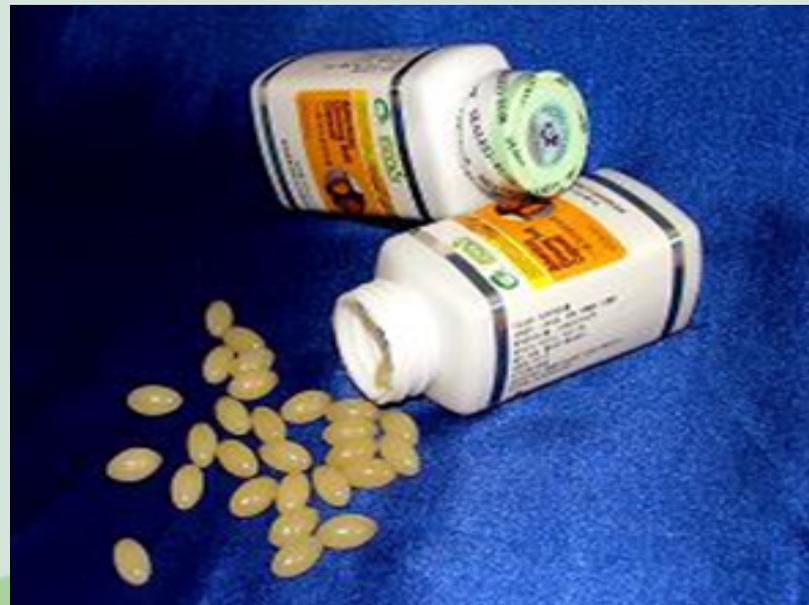
- 可见异物：50 μm
 - 不溶性微粒：光阻法；显微计数法
 - 无菌检查
 - 细菌内毒素：鲎试剂法
或热源：家兔法



第二节 一般制剂的分析

三、胶囊剂的分析

➤ 胶囊剂（**capsules**）系指将药物填装于空心胶囊中或密封于弹性软质胶囊中而制成的固体制剂





第二节 一般制剂的分析

三、胶囊剂的分析

(一) 外观性状

- 应完整光洁、不得有黏结、变形、渗漏或囊壳破裂，

(二) 常规检查

- 检查装量差异和崩解时限。凡检查含量均匀度的，不再进行装量差异的检查。凡规定检查溶出度或释放度的，可不进行崩解时限检查。





第二节 一般制剂的分析

- 四、颗粒剂的分析
- 颗粒剂系指药物与适宜的辅料制成具有一定粒度的干燥颗粒状的制剂；颗粒剂可分为可溶颗粒剂、混悬颗粒、泡腾颗粒、肠溶颗粒、缓释颗粒剂和控释颗粒等。供口服用。





第二节 一般制剂的分析

- 四、颗粒剂的分析
- 颗粒剂应干燥，色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解等现象。
- 检查粒度、干燥失重、装量差异
- 凡规定检查含量均匀度的颗粒剂，可不再进行装量差异的检查





第二节 一般制剂的分析

- 五、丸剂的分析
- 丸剂系指药物与适宜的辅料以适当方法制成的球状或类球状固体制剂。
- 丸剂包括滴丸、糖丸、小丸等。
- 丸剂应大小均匀、色泽一致，无粘连现象
- 检查重量差异和溶散时限。





第二节 一般制剂的分析

第二节 药物制剂常规检查技术

1. 重量差异

- 定义：每片重量与平均重量之差异

平均片重或标示片重

重量差异限度

0.30g以下

±7.5%

0.30g及0.30g以上

±5%





第二节 一般制剂的分析

●方法

20片(素片)→ 平均片重

↓
每片重量 → { 与平均片重比较
→ 与标示片重比较

- 规定 超出限度片 ≤ 2 片
- 超出限度1倍片 < 1 片





第二节 一般制剂的分析

- 糖衣片应包衣前检查（片芯）；薄膜衣片应包衣后检查
- 凡规定检查含量均匀度的片剂，一般不再检查重量差异



第二节 一般制剂的分析

2. 装量差异

● 注射用无菌粉末

- 检查取5瓶（支）；
复查另取10瓶（支）
- 须除去标签，铝盖，
外壁清洁

平均装量	装量差异限度	平均装量	装量差异限度
$\leq 0.05\text{g}$	$\pm 15\%$	$0.15 < X \leq 0.50\text{g}$	$\pm 7\%$
$0.05 < X \leq 0.1$ 5g	$\pm 10\%$	0.50g以上	$\pm 5\%$



第二节 一般制剂的分析

2.装量

●液体制剂

$\leq 2\text{ml}$

取5支检查

$2 < X \leq 50\text{ml}$

取3支检查

50ml以上

按“最低装量检查法”





第二节 一般制剂的分析

3.崩解时限

- 凡规定检查溶出度、释放度的片剂，不再进行崩解时限检查





第二节 一般制剂的分析

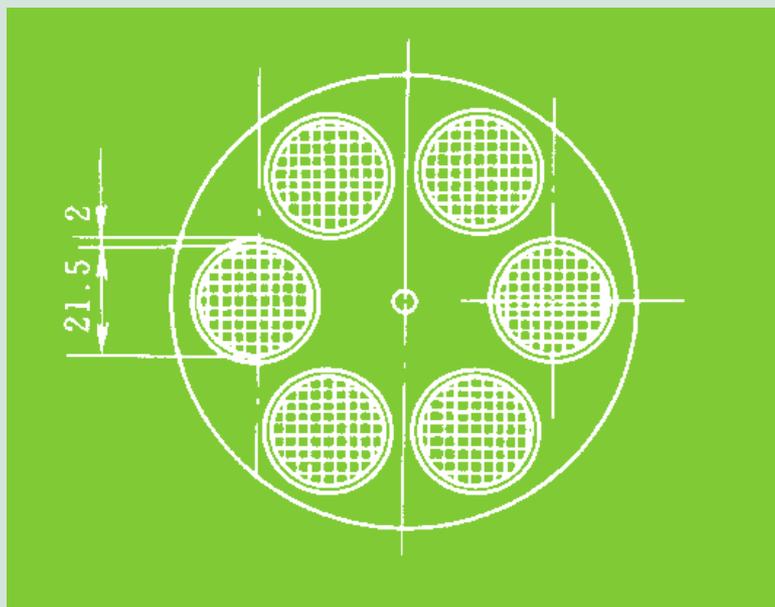
3.崩解时限

●定义：固体制剂在规定的介质中崩解溶散至 $\leq 2\text{mm}$ 的碎粒（或溶化、软化）所需时间的限度。



第二节 一般制剂的分析

3.崩解时限





第二节 一般制剂的分析

●规定

37°C

素片 $\leq 15'$

薄膜衣片 $\leq 30'$

糖衣片 $\leq 60'$

肠溶衣片 =120'完整(盐酸溶液)

$\leq 60'$ 崩解(磷酸缓冲液)

泡腾片 $\leq 5'$ (15~25°C)

●方法

6片 → 同时测定

不合格时另取6片复试





- “重量差异”检查法
- 1 简述 1.1 本法适用于片剂的重量差异检查。凡规定检查含量均匀度的片剂，一般不再进行重量差异的检查。 1.2 在片剂生产中，由于颗粒的均匀度和流动性，以及工艺、设备和管理等原因，都会引起片剂重量差异。本项检查的目的在于控制各片重量的一致性，保证用药剂量的标准。





- 2 仪器与用具 2.1 分析天平 感量0.1mg（适用于平均片重0.30g以下的片剂）或感量1mg（适用于平均片重0.30g或0.30g以上的片剂）。 2.2 扁形称量瓶。 2.3 弯头或平头手术镊。 3 操作方法
- 3.1 取空称量瓶，精密称定重量；再取供试品20片，置此称量瓶中，精密称定。两次称量值之差即为20片供试品的总重量，除以20，得平均片重（ \bar{m} ）。
- 3.2 从已称定总重量的20片供试品中，依次用镊子取出1片，分别精密称定重量，得各片重量。





- 4 注意事项
- 4.1 在称量前后，均应仔细查对药片数。称量过程中，应避免用手直接接触供试品。已取出的药片，不得再放回供试品原包装容器内。
- 4.2 遇有检出超出重量差异限度的药片，宜另器保存，供必要时的复核用。
- 4.3 糖衣片应在包衣前检查片芯的重量差异，符合规定后方可包衣。包衣后不再检查差异。
- 4.4 薄膜衣片在包衣后也应检查重量差异。



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/058015124007006070>