

附录XII C 最低装量检查法

本法适用于固体、半固体和液体制剂。除制剂通则中规定检查重（装）量差异的制剂及放射性药品外，按下述方法检查，应符合规定。

检查法

重量法（适用于标示装量以重量计者）除另有规定外，取供试品 5 个（50g 以上者 3 个），除去外盖和标签，容器外壁用适宜的方法清洁并干燥，分别精密称定重量，除去内容物，容器用适宜的溶剂洗净并干燥，再分别精密称定空容器的重量，求出每个容器内容物的装量与平均装量，均应符合下表的有关规定。如有 1 个容器装量不符合规定，则另取 5 个（50g 以上者 3 个）复试，应全部符合规定。

容量法（适用于标示装量以容量计者）除另有规定外，取供试品 5 个（50ml 以上者 3 个），开启时注意避免损失，将内容物转移至预经标化和干燥的量入式量筒或注射器中（量具的大小应使待测体积至少占其额定体积的 40%），黏稠液体倾出后，除另有规定外，将容器倒置 15 分钟，尽量倾净。2ml 及以下者用干燥并预经量入式标化的注射器抽尽。读出每个容器内容物的装量，并求其平均装量，均应符合下表的有关规定。如有 1 个容器装量不符合规定，则另取 5 个（50g 以上者 3 个）复试，应全部符合规定。

标示装量	注射液及注射用浓溶液		口服及外用固体、半固体、液体；黏稠液体	
	平均装量	每个容器装量	平均装量	每个容器装量
20g (ml) 以下	/	/	不少于标示装量	不少于标示装量的 93%
20g (ml) 至 50g (ml)	/	/	不少于标示装量	不少于标示装量的 95%
50g (ml) 以上	不少于标示装量	不少于标示装量	不少于标示装量	不少于标示装量的 97%

平均装量与每个容器装量按标示装量计算出标示装量的百分率，结果取三位有效数字进行结果判断。