

附录 I D 片剂

片剂系指药材提取物、药材提取物加药材细粉或药材细粉与适宜辅料混匀压制或用其他适宜方法制成的圆片状或异形片状的制剂，有浸膏片、半浸膏片和全粉片等。

片剂以口服普通片为主，另有含片、咀嚼片、泡腾片、阴道片、阴道泡腾片和肠溶片等。

含片 系指含于口腔中缓慢溶化产生局部或全身作用的片剂。**咀嚼片** 系指于口腔中咀嚼后吞服的片剂。

泡腾片 系指含有碳酸氢钠和有机酸，遇水可产生气体而呈泡腾状的片剂。

阴道片与阴道泡腾片 系指置于阴道内使用的片剂。

肠溶片 系指用肠溶性包衣材料进行包衣的片剂。

片剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、用于制片的药粉（膏）与辅料应混合均匀。含药量小的或含有毒性药的片剂，应根据药物的性质用适宜的方法使药物分散均匀。

二、凡属挥发性或遇热不稳定的药物，在制片过程中应避免受热损失。

三、压片前的颗粒应控制水分，以适应制片工艺的需要，并防止成品在贮存期间发霉、变质。

四、片剂根据需要，可加入矫味剂、芳香剂和着色剂等附加剂。

五、为增加稳定性、掩盖药物不良臭味或改善片剂外观等，可对制成的药片包糖衣或薄膜衣。对一些遇胃液易破坏、刺激胃黏膜或需要在肠道内释放的口服药片，可包肠溶衣。必要时，薄膜包衣片剂应检查残留溶剂。

六、片剂外观应完整光洁、色泽均匀，有适宜的硬度，以免在包装、贮运过程中发生磨损或破碎。

七、除另有规定外，片剂应密封贮存。

片剂应进行以下相应检查。

【重量差异】 片剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 20 片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定每片的重量，每片重量与标示片重相比较（无标示片重的片剂，与平均片重

比较), 按表中的规定, 超出重量差异限度的不得多于 2 片, 并不得有 1 片超出限度 1 倍。

标示片重或平均片重	重量差异限度
0.3g 以下	±7.5%
0.3g 及 0.3g 以上	±5%

糖衣片的片芯应检查重量差异并符合规定, 包糖衣后不再检查重量差异。除另有规定外, 其他包衣片应在包衣后检查重量差异并符合规定。

【崩解时限】 除另有规定外, 照崩解时限检查法(附录XII A)检查, 应符合规定。

阴道片照融变时限检查法(附录XII B)检查, 应符合规定。

含片、咀嚼片不检查崩解时限。

【发泡量】 阴道泡腾片照下述方法检查, 应符合规定。

检查法 除另有规定外, 取 25ml 具塞刻度试管(内径 1.5cm) 10 支, 各精密加水 2ml, 置 37℃±1℃水浴中 5 分钟后, 各管中分别投入供试品 1 片, 密塞, 20 分钟内观察最大发泡量的体积, 平均发泡体积应不少于 6ml, 且少于 4ml 的不得超过 2 片。

【微生物限度】 照微生物限度检查法(附录 XIII C)检查, 应符合规定。