

附录 I C 颗粒剂

颗粒剂系指药材提取物与适宜的辅料或药材细粉制成具有一定粒度的颗粒状制剂，分为可溶颗粒、混悬颗粒和泡腾颗粒。

颗粒剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外，药材应按各品种项下规定的方法进行提取、纯化、浓缩成规定相对密度的清膏，采用适宜的方法干燥，并制成细粉，加适量辅料或药材细粉，混匀并制成颗粒；也可将清膏加适量辅料或药材细粉，混匀并制成颗粒。应控制辅料用量，一般前者不超过干膏量的 2 倍，后者不超过清膏量的 5 倍。

二、除另有规定外，挥发油应均匀喷入干燥颗粒中，密闭至规定时间或用 β 环糊精包合后加入。

三、制备颗粒剂时可加入矫味剂和芳香剂；为防潮、掩盖药物的不良气味也可包薄膜衣。必要时，包衣颗粒剂应检查残留溶剂。

四、颗粒剂应干燥、颗粒均匀、色泽一致，无吸潮、结块、潮解等现象。

五、除另有规定外，颗粒剂应密封，在干燥处贮存，防止受潮。

颗粒剂应进行以下相应检查。

【粒度】 除另有规定外，照粒度测定法（附录 XI B 第二法，双筛分法）测定，不能通过一号筛与能通过五号筛的总和，不得过 15%。

【水分】 照水分测定法（附录 IX H）测定，除另有规定外，不得过 6.0%。

【溶化性】 取供试品 1 袋（多剂量包装取 10g），加热水 200ml，搅拌 5 分钟，立即观察，应全部溶化或呈混悬状。可溶颗粒应全部溶化，允许有轻微浑浊；混悬颗粒应能混悬均匀。

泡腾颗粒取供试品 3 袋，分别置盛有 200ml 水的烧杯中，水温为 15~25℃，应能迅速产生气体而呈泡腾状，5 分钟内颗粒应完全分散或溶解在水中。

颗粒剂按上述方法检查，均不得有焦屑等。

【装量差异】 单剂量包装的颗粒剂，照下述方法检查应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋，分别称定每袋内容物的重量，每袋装量与标示装量相比较，按表中的规定，超出装量差异限度的不得多于 2 袋，并不得有 1 袋超出限度 1 倍。

标 示 装 量	装量差异限度
1 g 及 1g 以下	±10%
1g 以上至 1.5g	±8%
1.5g 以上至 6g	±7%
6g 以上	±5%

【装量】 多剂量包装的颗粒剂，照最低装量检查法（附录XII C）检查，应符合规定。

【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。