

附录X E 含量均匀度检查法

含量均匀度系指小剂量或单剂量的固体制剂、半固体制剂和非均相液体制剂的每片（个）含量符合标示量的程度。

除另有规定外，片剂、硬胶囊剂或注射用无菌粉末，每片（个）标示量不大于 25mg 或主药含量不大于每片（个）重量 25%者；内容物非均一溶液的软胶囊、单剂量包装的口服混悬液、透皮贴剂、吸入剂和栓剂，均应检查含量均匀度。

凡检查含量均匀度的制剂，一般不再检查重（装）量差异。

除另有规定外，取供试品 10 片（个），照各品种项下规定的方法，分别测定每片（个）以标示量为 100 的相对含量 X ，求其均值 $\bar{X}$ 和标准差 S

$(S = \sqrt{\frac{\sum (X - \bar{X})^2}{n-1}})$ 以及标示量与均值之差的绝对值 A ($A = |100 - \bar{X}|$)：如

$A + 1.80S \leq 15.0$ ，则供试品的含量均匀度符合规定；若 $A + S > 15.0$ ，则不符合规定；若 $A + 1.80S > 15.0$ ，且 $A + S \leq 15.0$ ，则应另取 20 片（个）复试。根据初、复试结果，计算 30 片（个）的均值 $\bar{X}$ 、标准差 S 和标示量与均值之差的绝对值 A ：如 $A + 1.45S \leq 15.0$ ，则供试品的含量均匀度符合规定；若 $A + 1.45S > 15.0$ ，则不符合规定。

含量均匀度的限度应符合各品种项下的规定。除另有规定外，单剂量包装的口服混悬剂、内充混悬物的软胶囊剂、胶囊型或泡囊型粉雾剂、单剂量包装的眼用、耳用、鼻用混悬剂、固体或半固体制剂，其限度均应为 $\pm 20\%$ ；透皮贴剂、栓剂的限度应为 $\pm 25\%$ 。

如该品种项下规定含量均匀度的限度为 $\pm 20\%$ 或其他数值时，应将上述各判断式中的 15.0 改为 20.0 或其他相应的数值，但各判断式中的系数不变。

在含量测定与含量均匀度检查所用方法不同时，而且含量均匀度未能从响应值求出每片（个）含量情况下，可取供试品 10 片（个），照该品种含量均匀度项下规定的方法，分别测定，得仪器测得的响应值 Y （可为吸光度、峰面积等），求其均值 $\bar{Y}$ 。另由含量测定法测得以标示量为 100 的含量 X_A ，由 X_A 除以响应值的均值 $\bar{Y}$ ，得比例系数 K ($K = X_A / \bar{Y}$)。将上述诸响应值 Y 与 K 相乘，求得

每片以标示量为 100 的相对含量 (%) X ($X=KY$), 同上法求 $\bar{X}$ 和 S 以及 A , 计算, 判定结果, 即得。