

(2)6片(粒)中,在每个时间点测得的溶出量,如有1~2片(粒)超出规定范围,但未超出规定范围的10%,且在每个时间点测得的平均溶出量未超出规定范围;

(3)6片(粒)中,在每个时间点测得的溶出量,如有1~2片(粒)超出规定范围,其中仅有1片(粒)超出规定范围的10%,但未超出规定范围的20%,且其平均溶出量未超出规定范围,应另取6片(粒)复试;初、复试的12片(粒)中,在每个时间点测得的溶出量,如有1~3片(粒)超出规定范围,其中仅有1片(粒)超出规定范围的10%,但未超出规定范围的20%,且其平均溶出量未超出规定范围。

以上结果判断中所示超出规定范围的10%、20%是指相对于标示量的百分率(%),其中超出规定范围10%是指:每个时间点测得的溶出量不低于低限的-10%,或不超过高限的+10%;每个时间点测得的溶出量应包括最终时间测得的溶出量。

肠溶制剂 除另有规定外,符合下述条件之一者,可判为符合规定:

酸中溶出量 (1)6片(粒)中,每片(粒)的溶出量均不大于标示量的10%;

(2)6片(粒)中,有1~2片(粒)大于10%,但其平均溶出量不大于10%。

缓冲液中溶出量 (1)6片(粒)中,每片(粒)的溶出量按标示量计算均不低于规定限度(Q);除另有规定外,Q应为标示量的70%;

(2)6片(粒)中仅有1~2片(粒)低于Q,但不低于Q-10%,且其平均溶出量不低于Q;

(3)6片(粒)中如有1~2片(粒)低于Q,其中仅有1片(粒)低于Q-10%,但不低于Q-20%,且其平均溶出量不低于Q时,应另取6片(粒)复试;初、复试的12片(粒)中有1~3片(粒)低于Q,其中仅有1片(粒)低于Q-10%,但不低于Q-20%,且其平均溶出量不低于Q。

以上结果判断中所示的10%、20%是指相对于标示量的百分率(%)。

透皮贴剂 除另有规定外,同缓释制剂或控释制剂。

【溶出条件和注意事项】

(1)溶出度仪的适用性及性能确认试验 除仪器的各项机械性能应符合上述规定外,还应用溶出度标准片对仪器进行性能确认试验,按照标准片的说明书操作,试验结果应符合标准片的规定。

(2)溶出介质 应使用各品种项下规定的溶出介质,除另有规定外,室温下体积为900ml,并应新鲜配制和经脱气处理;如果溶出介质为缓冲液,当需要调节pH值时,一般调节pH值至规定pH值±0.05之内。

(3)取样时间 应按照品种各论中规定的取样时间取样,自6杯中完成取样的时间应在1分钟内。

(4)除另有规定外,颗粒剂或干混悬剂的投样应在溶出介质表面分散投样,避免集中投样。

(5)如胶囊壳对分析有干扰,应取不少于6粒胶囊,除尽内容物后,置一个溶出杯内,按该品种项下规定的分析方法测定空胶囊的平均值,作必要的校正。如校正值大于标示量的25%,试验无效。如校正值不大于标示量的2%,可忽略不计。

0941 含量均匀度检查法

本法用于检查单剂量的固体、半固体和非均相液体制剂含量符合标示量的程度。

除另有规定外,片剂、硬胶囊剂、颗粒剂或散剂等,每一个单剂标示量小于25mg或主药含量小于每一个单剂重量25%者;药物间或药物与辅料间采用混粉工艺制成的注射用无菌粉末;内充非均相溶液的软胶囊;单剂量包装的口服混悬液、透皮贴剂和栓剂等品种项下规定含量均匀度应符合要求的制剂,均应检查含量均匀度。复方制剂仅检查符合上述条件的组分,多种维生素或微量元素一般不检查含量均匀度。

凡检查含量均匀度的制剂,一般不再检查重(装)量差异;当全部主成分均进行含量均匀度检查时,复方制剂一般亦不再检查重(装)量差异。

除另有规定外,取供试品10个,照各品种项下规定的方法,分别测定每一个单剂以标示量为100的相对含量 x_i ,

求其均值 \bar{X} 和标准差 $S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1}}$ 以及标示量与

均值之差的绝对值 $A(A = |100 - \bar{X}|)$ 。

若 $A + 2.2S \leq L$,则供试品的含量均匀度符合规定;

若 $A + S > L$,则不符合规定;

若 $A + 2.2S > L$,且 $A + S \leq L$,则应另取供试品20个复试。

根据初、复试结果,计算30个单剂的均值 \bar{X} 、标准差 S 和标示量与均值之差的绝对值 A 。再按下述公式计算并判定。

当 $A \leq 0.25L$ 时,若 $A^2 + S^2 \leq 0.25L^2$,则供试品的含量均匀度符合规定;若 $A^2 + S^2 > 0.25L^2$ 则不符合规定。

当 $A > 0.25L$ 时,若 $A + 1.7S \leq L$,则供试品的含量均匀度符合规定;若 $A + 1.7S > L$,则不符合规定。

上述公式中 L 为规定值。除另有规定外, $L = 15.0$;单剂量包装的口服混悬液、内充非均相溶液的软胶囊、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 $L = 20.0$;透皮贴剂、栓剂 $L = 25.0$ 。

如该品种项下规定含量均匀度的限度为±20%或其他数值时, $L = 20.0$ 或其他相应的数值。

当各品种正文项下含量限度规定的上下限的平均值(T)大于100.0(%)时,若 $\bar{X} < 100.0$,则 $A = 100 - \bar{X}$;若 $100.0 \leq \bar{X} \leq T$,则 $A = 0$;若 $\bar{X} > T$,则 $A = \bar{X} - T$ 。同上法计算,判定结果,即得。当 $T < 100.0$ (%)时,应在各品

种正文中规定 A 的计算方法。

当含量测定与含量均匀度检查所用检测方法不同时，而且含量均匀度未能从响应值求出每一个单剂含量情况下，可取供试品 10 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_i (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_i 与 K 相乘，求得每一个单剂以标示量为 100 的相对含量 (%) $x_i (x_i = KY_i)$ ，同上法求 \bar{X} 和 S 以及 A ，计算，判定结果，即得。如需复试，应另取供试品 20 个，按上述方法测定，计算 30 个单剂的均值 \bar{Y} 、比例系数 K 、相对含量 (%) X_i 、标准差 S 和 A ，判定结果，即得。

0942 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的制剂) 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的制剂) 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的干燥量入式量筒中(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 及以下者用预经标化的干燥量入式注射器抽尽。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(50ml 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	不少于标示装量的 97%	不少于标示装量	不少于标示装量的 97%

【附注】对于以容量计的小规格标示装量制剂，可改用重量法或按品种项下的规定方法检查。

平均装量与每个容器装量(按标示装量计算百分率)，取三位有效数字进行结果判断。

0951 吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法

雾滴(粒)分布和微细粒子剂量是评价吸入制剂质量的重要参数。吸入制剂的雾滴(粒)大小，在生产过程中可以采用合适的显微镜法或光阻、光散射及光衍射法进行测定；但产品的雾滴(粒)分布，则应采用雾滴(粒)的空气动力学直径分布来表示。

品种项下未指明方法，采用装置 1 进行微细粒子空气动力学特性测定。

装置 1(双级撞击器)

仪器装置 装置各部分如图 1 所示。

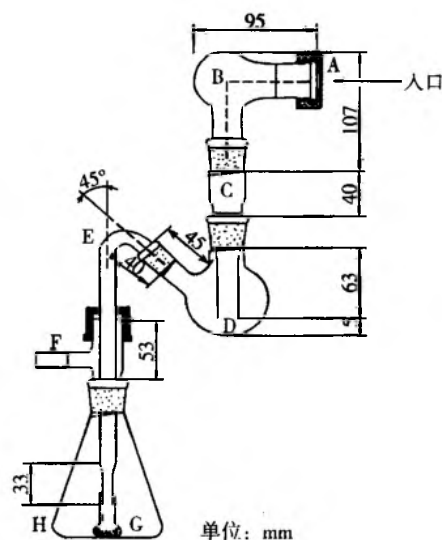


图 1 双级撞击器

- A: 吸嘴适配器，连接吸入装置。
- B: 模拟喉部，由改进的 50ml 圆底烧瓶制成，入口为 29/32 磨口管，出口为 24/29 磨口塞。
- C: 模拟颈部。
- D: 一级分布瓶，由 24/29 磨口 100ml 圆底烧瓶制成，出口为 14/23 磨口管。
- E: 连接管，由 14 口磨口塞与 D 连接。
- F: 出口三通管，侧面出口为 14 口磨口塞，上端连接塑料螺帽(内含垫圈)使 E 与 F 密封，下端出口为 24/29 磨口塞。
- G: 喷头，由聚丙烯材料制成，底部有 4 个直径为 $1.85\text{mm} \pm 0.125\text{mm}$ 的喷孔，喷孔中心有一直径为 2mm，高度为 2mm 的凸出物。
- H: 二级分布瓶，24/29 磨口 250ml 锥形瓶。

玻璃仪器允许误差 $\pm 1\text{mm}$ 。

仪器照图 1 安装，于 $20 \sim 25^\circ\text{C}$ 下，在通风橱内进行操