

可溶性粉剂

可溶性粉剂系指中药材、中药饮片经提取制成的提取物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的可溶于水的干燥粉末状制剂，专用于饮水给药。

在水中不溶或分散性差、水溶液不稳定、挥发性大的提取物不宜制成可溶性粉剂。

可溶性粉剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

- 一、可溶性粉剂应干燥、松散、混合均匀、色泽一致。
- 二、根据需要可加入适宜的辅料，常用的辅料有葡萄糖、乳糖、蔗糖等。
- 三、除另有规定外，可溶性粉剂应密封，在干燥处贮存，防止受潮。
- 四、可溶性粉剂应进行微生物限度的控制。

除另有规定外，可溶性粉剂应进行以下相应检查。

【外观均匀度】 取供试品适量，置光滑纸上，平铺约 5cm^2 ，将其表面压平，在亮处观察，应色泽均匀，无花纹、色斑。

【水分】 照水分测定法（附录 0832）测定。除另有规定外，不得过 6.0%。

【溶解性】 除另有规定外，取供试品适量，置纳氏比色管中，加水制成 50ml 的溶液（浓度为临床使用时高剂量浓度的 2 倍），在 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 上下翻转 10 次，供试品应全部溶解，静置 30 分钟，不得有浑浊或沉淀生成。

【装量差异】 标示装量在 50g 以下（包括 50g）的可溶性粉剂，照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋（瓶），分别称定每袋（瓶）内容物的重量，每袋（瓶）内容物的重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余 2 袋（瓶），并不得有 1 袋（瓶）超出限度 1 倍。

标示装量	装量差异限度
1g 或 1g 以下	$\pm 10\%$
1g 以上至 6g	$\pm 8\%$
6g 以上至 50g	$\pm 5\%$

【装量】 标示装量在 50g 以上的可溶性粉剂照最低装量检查法（附录 0931）检查，应符合规定。