

0101 散剂

散剂系指饮片或提取物经粉碎、均匀混合制成的粉末状制剂，**饮片、提取物经粉碎或与适宜的辅料混匀制成的干燥粉末状制剂**，分为内服散剂和外用散剂。

散剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、供制散剂的饮片、提取物均应粉碎。除另有规定外，一般散剂应通过二号筛，外用散剂应通过五号筛，眼用散剂应通过九号筛。

二、以提取物为原料的散剂，可根据需要加入适宜的辅料。

三、散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致。制备含有毒性药或贵重药时含有毒性药、贵重药或药物剂量小的散剂时，应采用配研法混匀并过筛。

四、用于烧伤或严重创伤的外用散剂，应在清洁避菌环境下配制。

五、除另有规定外，散剂应密闭贮存，含挥发性药物或易吸潮药物的散剂应密封贮存。除另有规定外，散剂应进行以下相应检查。

【粒度】 用于烧伤及（或）严重创伤的外用散剂，照下述方法检查，应符合规定。

检查法 照粒度和粒度分布测定法（**附录通则 0941** 第二法，单筛分法）测定，除另有规定外，通过五号筛的粉末重量，不得少于 95%。

【外观均匀度】 取供试品适量，置光滑纸上，平铺约 5cm²，将其表面压平，在明亮处观察，应色泽均匀，无花纹、色斑。

【水分】 照水分测定法（**附录通则 0832**）测定，除另有规定外，不得过 10.0%。

【装量差异】 标示装量在 50g 以下（包括 50g）的内服散剂，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于 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	±10%
1g 以上至 6g	±8%
6g 以上至 50g	±5%

【装量】 外用散剂和标示装量在 50g 以上的散剂，照最低装量检查法（**附录通则 0931**）检查，应符合规定。