

# 粉剂、可溶性粉剂、预混剂均匀度检查方法

## 1 适用范围

本方法适用于《中国兽药典》或其他兽药质量标准中无外观均匀度、含量均匀度检查的粉剂、可溶性粉剂、预混剂的均匀度检查。

## 2 检查方法

### 2.1 外观均匀度

取供试品适量，置光滑纸上，平铺约  $5\text{cm}^2$ ，用玻板将其表面压平，在亮处观察。供试品应色泽均匀，无花纹与色斑。如制成颗粒的，颗粒大小应均匀。

### 2.2 混合均匀度

#### 2.2.1 取样

取样前对样品不得进行任何翻动或混合。每批样品从 10 个不同的取样位置点共取 10 份供试品，各取样位置点之间要有一定的距离，还应注意取样的深度，不能在同一位置点重复取样。

装量小于 500g 的样品取 2 袋，平放剪开包装袋一面，样品分为 5 部分，一袋上部取 2 个位置点，下部取 3 个位置点，另一袋上部取 3 个位置点，下部取 2 个位置点（见图 1），取适量作为供试品。



图 1

其他装量规格的取 1 袋，平放剪开包装袋一面，样品分为上中下三部分，上中下部分别取 3、4、3 共 10 个位置点（见图 2），取适量作为供试品。

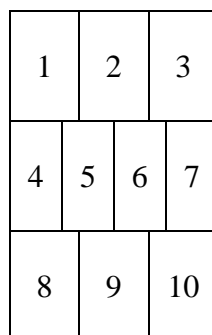


图 2

25Kg 及以上大包装预混剂等可使用取样器取样；瓶装或桶装样品可缓慢倒出平铺后取样或者使用取样器取样。

使用取样器取样的应确保每份供试品必须由一个位置点集中取得，每份取样约 10~50g，每份供试品在检验室充分混合，四分法取样测定；直接取样的在各取样位置点直接取一次测定量，精密称定后转移至测定容器（不再分取）。

### 2.2.2 测定法

取供试品，照质量标准【含量测定】项下方法制备供试品溶液并进行测定，分别测定每份供试品溶液吸光度或峰面积，计算单位重量的吸光度或峰面积，求其相对标准偏差 RSD。含量测定方法非分光光度法或液相色谱法的，分别测定每份供试品标示量的百分含量，求其相对标准偏差 RSD。

### 2.2.3 结果判定

粉剂、可溶性粉剂每批测定结果的相对标准偏差  $RSD \leq 3\%$ ，判定为符合规定；相对标准偏差  $RSD > 3\%$ ，判定为不符合规定。

---

预混剂每批测定结果的相对标准偏差  $RSD \leq 5\%$ ，判定为符合规定；相对标准偏差  $RSD > 5\%$ ，判定为不符合规定。

### 3 本方法不进行复检

国家粮食储备