

微粉剂

微粉剂系指饮片在机械粉碎的基础上再经特殊设备进一步粉碎、混匀的粉末状内服制剂。

微粉剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

- 一、微粉剂应干燥、疏松、均匀，色泽一致。
 - 二、除另有规定外，微粉剂应密封贮存，防止吸潮。
- 除另有规定外，微粉剂应进行以下相应检查。

【粒度】 照粒度和粒度分布测定法（附录 0941 第三法，干法）测定，除另有规定外，小于 48 μm 的颗粒应不得少于 95%，大于 75 μm 的颗粒应不得过 2.0%。

【外观均匀度】 取供试品适量，置光滑纸上，平铺约 5 cm^2 ，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 0832）测定，除另有规定外，不得过 8.0%。

【装量差异】 标示装量在 50g 以下（包括 50g）的内服微粉，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	$\pm 10\%$
1g 以上至 6g	$\pm 8\%$
6g 以上至 50g	$\pm 5\%$

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