

0103 片剂

片剂系指提取物、提取物加饮片细粉或饮片细粉与适宜辅料混匀压制或用其他适宜方法制成的圆片状或异形片状的制剂。饮片、提取物经粉碎或与适宜的辅料混匀压制或用其他适宜方法制成的圆形或异形的片状固体制剂，片剂包括浸膏片、半浸膏片和全粉片等。

片剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、用于制片的药粉（膏）与辅料应混合均匀。含药量小的或含有毒性药物的片剂，应根据药物的性质用适宜的方法使药物分散均匀。

二、凡属挥发性或遇热不稳定的药物，在制片过程中应避免受热损失。

三、压片前的颗粒物料、颗粒或半成品应控制水分，以适应制片工艺的需要，并防止成品在贮存期间发霉、变质。

四、片剂根据需要，可加入矫味剂、芳香剂和着色剂等附加剂。

五、为增加稳定性，掩盖药物不良臭味或改善片剂外观等，可对制成的药片包糖衣或薄膜衣。对一些遇胃液易破坏、刺激胃黏膜或需要在肠道内释放的内服药片，可包肠溶衣。必要时，薄膜包衣片剂应检查残留溶剂。有些药物也可根据需要制成泡腾片等。

六、片剂外观应完整光洁、色泽均匀，有适宜的硬度和耐磨性，以免在包装、贮运过程中发生磨损或破碎。

七、除另有规定外，片剂应密封贮存。

八、片剂应进行微生物的控制。

除另有规定外，片剂应进行以下相应检查。

【重量差异】 片剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 20 片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定每片的重量，每片重量与标示片重相比较（凡无标示片重的片剂应与平均片重相比较），按表中的规定，超出重量差异限度的不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度 1 倍。

标示片重或平均片重	重量差异限度
0.3g 以下	±7.5%
0.3g 或 0.3g 以上	±5%

糖衣片应在包衣前检查片芯的重量差异，符合上表规定后，方可包衣，包衣后不再检查重量差异。除另有规定外，其他包衣片应在包衣后检查重量差异并符合规定。

【崩解时限】 除另有规定外，照崩解时限检查法（附录通则 0921）检查，应符合规定。