

0105 錠剂

錠剂系指饮片细粉或提取物~~饮片~~经加工制成的细粉或提取物，与适宜黏合剂（或利用饮片细粉本身的黏性）制成不同形状的固体制剂。

錠剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、作为錠剂黏合剂使用的蜂蜜、糯米粉等应按规定方法进行处理。

二、制备时，应用各品种制法项下规定的黏合剂或利用饮片细粉本身的黏性合坨，以模制法或捏搓法成型，整修，阴干。

三、需包衣或打光的錠剂，应用各品种制法项下规定的包衣材料进行包衣或打光。

四、錠剂应平整光滑、色泽一致，无皱缩、飞边、裂隙、变形及空心。

五、除另有规定外，錠剂应密闭，置阴凉干燥处贮存。

六、錠剂应进行微生物的控制。

除另有规定外，錠剂应进行以下相应检查。

【重量差异】 錠剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 20 錠，精密称定总重量，求得平均錠重后，再分别精密称定每錠的重量，每錠重量与标示錠重相比较（凡无标示錠重的应与平均錠重相比较），按表中的规定，超出重量差异限度的不得多于 2 錠，并不得有 1 錠超出限度 1 倍。

| 标示錠重或平均錠重 | 重量差异限度 |
|------------|--------|
| 1g 或 1g 以下 | ±12% |
| 1g 以上至 2g | ±10% |
| 2g 以上至 4g | ±8% |
| 4g 以上至 6g | ±7% |
| 6g 以上至 9g | ±6% |
| 9g 以上 | ±5% |