

0106 颗粒剂

颗粒剂系指提取物与适宜的辅料或饮片细粉经加工制成的细粉或提取物，与适宜的辅料制成具有一定粒度的颗粒状制剂。颗粒剂可分为可溶颗粒（通称为颗粒）和混悬颗粒。

颗粒剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、含药量小或含毒、剧药物的颗粒剂，应根据原料药物的性质采用适宜方法使其分散均匀。

二、除另有规定外，饮片应按各品种项下规定的方法进行提取、纯化、浓缩成规定相对密度的清膏，采用适宜的方法干燥，并制成细粉，加适量辅料（不超过干膏量的 2 倍）或饮片细粉，混匀并制成颗粒；也可将清膏加适量辅料（不超过清膏量的 5 倍）或饮片细粉，混匀并制成颗粒。

三、凡属挥发性或对光、热不稳定的药物，在制备过程中应采取遮光、避热等适宜方法，以避免成分损失或失效。

四、除另有规定外，挥发油应均匀喷入干燥颗粒中，密闭至规定时间或用包合等技术处理后加入。

五、制备颗粒剂时可加入适宜的辅料，如稀释剂、黏合剂、分散剂、着色剂以及矫味剂等矫味剂和芳香剂；为防潮、掩盖药物的不良气味也可包薄膜衣。必要时，包衣颗粒剂应检查残留溶剂。

六、颗粒剂应干燥、颗粒均匀、色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解等现象。

七、除另有规定外，颗粒剂应密封，在干燥处贮存，防止受潮。

八、颗粒剂应进行微生物的控制。

除另有规定外，颗粒剂应进行以下相应检查。

【粒度】除另有规定外，照粒度和粒度分布测定法（**附录通则 0941** 第二法，双筛分法）测定，不能通过一号筛与能通过五号筛的总和，不得过 15%。

【水分】照水分测定法（**附录通则 0832**）测定，除另有规定外，不得过 6.0%。

【溶化性】除另有规定外，颗粒剂照下述方法检查，溶化性应符合规定。含中药原粉的颗粒剂不进行溶化性检查。

取供试品 10g，加热水 200ml，搅拌 5 分钟，立即观察，应全部溶化或呈混悬状。可溶颗粒应全部溶化，允许有轻微浑浊；混悬颗粒应能混悬均匀。颗粒剂均不得有焦屑等异物。

【装量】照最低装量检查法（**附录通则 0931**）检查，应符合规定。