

0114 可溶性粉剂

可溶性粉剂系指饮片经提取加工与适宜的辅料混合制成的可溶于水的干燥粉末状制剂，专用于饮水给药。可溶性粉剂可根据需要加入适宜辅料。

在水中不溶或分散性差、水溶液不稳定、挥发性大的提取物不宜制成可溶性粉剂。

可溶性粉剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

- 一、可溶性粉剂应干燥、松散、混合均匀、色泽一致。
- 二、根据需要可加入适宜的辅料，常用的辅料有葡萄糖、乳糖、蔗糖等。
- 三、除另有规定外，可溶性粉剂应密封，在干燥处贮存，防止受潮。
- 四、可溶性粉剂应进行微生物的控制。

除另有规定外，可溶性粉剂应进行以下相应检查。

【外观均匀度】 取供试品适量，置光滑纸上，平铺约 5cm²，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（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 6.0%。

【溶解性】 除另有规定外，取供试品适量，置纳氏比色管中，加水制成 50ml 的溶液（浓度为临床使用时高剂量浓度的 2 倍），在 25℃±2℃ 上下翻转 10 次，供试品应全部溶解，静置 30 分钟，不得有浑浊或沉淀生成。

【装量差异】 标示装量在 50g 以下（包括 50g）的可溶性粉剂，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	±10%
1g 以上至 6g	±8%
6g 以上至 50g	±5%

【装量】 标示装量在 50g 以上的可溶性粉剂照最低装量检查法（通则 0931）检查，应符合规定。