

## 0115 微粉剂

微粉剂系指饮片经粉碎并均匀混合制成的粒径为微米级的干燥粉末状制剂。一般供内服。

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（[通则 0941](#) 第三法，干法）测定，除另有规定外，小于  $48\mu\text{m}$  的颗粒应不得少于 95%，大于  $75\mu\text{m}$  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  $5\text{cm}^2$ ，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（[通则 0832](#)）测定，除另有规定外，不得过 9.0%。

**【装量差异】** 标示装量在 50g 以下（包括 50g）的微粉剂，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 以上的微粉剂照最低装量检查法（[通则 0931](#)）检查，应符合规定。