

0101 片剂

片剂系指原料药物或与适宜的辅料制成的圆形片状或异形的片状固体制剂。

片剂以内服普通片为主，另有咀嚼片、泡腾片、缓释片、控释片与肠溶片等。

咀嚼片 系指于口腔中咀嚼后吞服的片剂。

咀嚼片一般应选择甘露醇、山梨醇、蔗糖等水溶性辅料作填充剂和黏合剂。咀嚼片的硬度应适宜咀嚼。

泡腾片 系指含有碳酸盐或碳酸氢钠盐和有机酸，遇水可产生气体而呈泡腾状的片剂。**泡腾片不得直接吞服。**

泡腾片中的原料药物应是易溶性的，加水产生气泡后应能溶解。有机酸一般用枸橼酸、酒石酸、富马酸等。

缓释片 系指在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的片剂。缓释片应符合缓释制剂的有关要求（~~附录~~指导原则 9013）并应进行释放度（附录 0931）检查。**除说明书标注可掰开服用外，一般应整片吞服。**

控释片 系指在规定的释放介质中缓慢地恒速释放药物的片剂。控释片应符合控释制剂的有关要求（~~附录~~指导原则 9013）并应进行释放度（附录 0931）检查。**除说明书标注可掰开服用外，一般应整片吞服。**

肠溶片 系指用肠溶性包衣材料进行包衣的片剂。

为防止原料药物在胃内分解失效、对胃的刺激或控制原料药物在肠道内定位释放，可对片剂包肠溶衣；为治疗结肠部位疾病等，可对片剂包结肠定位肠溶衣。**除说明书标注可掰开服用外，一般不得掰开服用。**

肠溶片除另有规定外，应符合迟释制剂（指导原则9013）的有关要求，~~应~~并进行释放度（附录0931）检查。

片剂在生产与贮藏期间应符合下列**有关规定**。

一、原料药与辅料应混合均匀。含药量小或含毒、剧药的片剂，应根据原料药物的性质采用适宜方法使其分散均匀。

二、凡属挥发性或对光、热不稳定的原料药物，在制片过程中应采取遮光、避热等适宜方法，以避免成分损失或失效。

三、压片前的物料、颗粒或半成品应控制水分，以适应制片工艺的需要，防止片剂在贮存期间发霉、变质。

四、~~泡腾片等根据需要可加入矫味剂、芳香剂和着色剂等附加剂。~~片剂通常采用湿法制粒压片、干法制粒压片和粉末直接压片。干法制粒压片和粉末直接压片可避免引入水分，适合对湿热不稳定的药物的片剂制备。

五、~~咀嚼片根据需要可加入诱食剂等附加剂。~~根据需要，片剂中可加入矫味剂、芳香

剂和着色剂等，一般指咀嚼片、分散片、泡腾片等。

六、为增加稳定性、掩盖原料药物不良臭味、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。

七、片剂外观应完整光洁，色泽均匀，有适宜的硬度和耐磨性，以免包装、运输过程中发生磨损或破碎，除另有规定外，非包衣片，应符合片剂脆碎度检查法（附录0923）的要求。

八、片剂的溶出度、释放度、含量均匀度等应符合要求进行微生物限度控制。

九、除另有规定外，片剂应密封贮存。根据原料药物和制剂的特性，除多组分且难以建立测定方法的片剂外，溶出度、释放度、含量均匀度等应符合要求。

十、片剂应注意贮存环境中温度、湿度以及光照的影响，除另有规定外，片剂应密封贮存。

除另有规定外，片剂应进行以下相应检查。

【重量差异】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，每片重量与平均片重比较，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。

平均片重	重量差异限度
0.30g 以下	±7.5%
0.30g 及 1.0g 以下	±5%
1.0g 及 1.0g 以上	±2%

糖衣片的片芯应检查重量差异并符合规定，包糖衣后不再检查重量差异。薄膜衣片应在包薄膜衣后检查重量差异并符合规定。

凡规定检查含量均匀度的片剂，一般不再进行重量差异检查。

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

咀嚼片不进行崩解时限检查。

凡规定检查溶出度、释放度的片剂，一般不再进行崩解时限检查。