

0108 粉剂

粉剂系指原料药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂，分为内服粉剂和局部用粉剂。

局部用粉剂可用于皮肤、黏膜和创伤、**腔道**等疾患处，亦称撒粉。

粉剂在生产与贮藏期间应符合下列规定。

一、供制备粉剂的成分均应粉碎成细粉。除另有规定外，内服粉剂应**能通过五号筛为细粉**；局部用粉剂应**能通过六号筛为最细粉**。

二、粉剂应干燥、松散、混合均匀、色泽一致。制备含有毒、剧药、**贵重药**或药物浓度低的粉剂时，应采用适宜的方法使药物分散均匀。

三、粉剂根据需要可加入适宜的防腐剂、分散剂、**矫味剂**、**芳香剂**、**着色剂**等。

四、用于**烧伤**、深部组织创伤或皮肤损伤的粉剂应无菌。

五、粉剂可单剂量包装亦可多剂量包（分）装。多剂量包装者应附分剂量的用具。

六、除另有规定外，粉剂应密闭贮存，含挥发药物或易吸潮药物的粉剂应密封贮存，并进行微生物限度的控制。

除另有规定外，粉剂应进行以下相应检查。

【粒度】除另有规定外，局部用粉剂，照下述方法检查。

检查法 除另有规定外，取供试品 10g，精密称定，照粒度和粒度分布测定法（附录 0982 单筛分法）。通过 7 号筛的粉末重量，不得少于 95%。

【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，在亮处观察，应色泽均匀，无花纹与色斑。

【干燥失重】除另有规定外，取供试品，按干燥失重测定法（附录 0831）测定，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%。

【装量】按最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。

【含量均匀度】主药含量小于 2% 者，照含量均匀度检查法（附录 0941）检查，应符合规定。检查此项的药物，不再测定含量，可用此平均含量结果作为含量测定结果。复方制剂仅检查符合上述条件的组分。

【无菌】用于**烧伤**、深部组织创伤或皮肤损伤的粉剂，照无菌检查法（附录 1101）检查，应符合规定。