

## 0110 颗粒剂

颗粒剂系指原料药物与适宜的辅料混合制成具有一定粒度的干燥颗粒状制剂。

颗粒剂可分为可溶颗粒（通称为颗粒）、混悬颗粒、泡腾颗粒、肠溶颗粒、缓释颗粒和控释颗粒等。

**混悬颗粒** 系指难溶性原料药物与适宜辅料混合制成的颗粒剂。临用前加水或其他适宜的液体振摇即可分散成混悬液。除另有规定外，混悬颗粒应进行溶出度（附录0931）检查。

**泡腾颗粒** 系指含有碳酸氢钠和有机酸，遇水可放出大量气体而呈泡腾状的颗粒剂。

泡腾颗粒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、酒石酸等。

**肠溶颗粒** 系指采用肠溶材料包裹颗粒或其他适宜方法制成的颗粒剂。肠溶颗粒耐胃酸而在肠液中释放活性成分或控制药物在肠道内定位释放，可防止药物在胃内分解失效，避免对胃的刺激。肠溶颗粒应进行释放度（附录0931）检查。

**缓释颗粒** 系指在规定的释放介质中缓慢地非恒速释放药物的颗粒剂。

缓释颗粒应符合缓释制剂（**指导原则9013**）的有关要求并应进行释放度（附录0931）检查。

**控释颗粒** 系指在规定的释放介质中缓慢地恒速释放药物的颗粒剂。

控释颗粒应符合控释制剂（**指导原则9013**）的有关要求并应进行释放度（附录0931）检查。

颗粒剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

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

二、凡属挥发性原料药物或遇热不稳定的药物在制备过程应注意控制适宜的温度条件，凡遇光不稳定的原料药物应遮光操作。

三、颗粒剂通常采用干法制粒、湿法制粒等方法制备。干法制粒可避免引入水分，尤其适合湿热不稳定药物颗粒的制备。

四、根据需要可加入适宜的辅料，如稀释剂、黏合剂、分散剂、着色剂和矫味剂等。

五、为了防潮、掩盖原料药物的不良气味等需要，也可对颗粒包薄膜衣。必要时，包衣颗粒应检查残留溶剂。

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、颗粒剂应进行微生物限度的控制。

八、颗粒剂的溶出度、释放度、含量均匀度等应符合要求。

九、除另有规定外，颗粒剂应密封，置干燥处贮存，防止受潮。

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0982 **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%。

**【干燥失重】**除另有规定外，照干燥失重测定法（附录0831）测定，于105℃干燥（含糖颗粒应在80℃减压干燥）至恒重，减失重量不得过2.0%。

**【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。

**可溶颗粒检查法** 取供试品10g，加热水200ml，搅拌5分钟，立即观察，可溶颗粒应全部溶化或轻微浑浊，但不得有异物。

**泡腾颗粒检查法** 取供试品3袋，将内容物分别转移至盛有200ml水的烧杯中，水温为15~25℃，应迅速产生气体而呈泡腾状，5分钟内颗粒均应完全分散或溶解在水中。

混悬颗粒或已规定检查溶出度或释放度的颗粒剂，可不进行溶化性检查。

**【装量差异】**单剂量包装的颗粒剂按下述方法检查，应符合规定。

**检查法** 取供试品10袋（瓶），除去包装，分别精密称定每袋（瓶）内容物的重量，求出每袋（瓶）内容物的装量与平均装量，每袋（瓶）的装量与平均装量相比较，超出装量差异限度的颗粒剂不得多于2袋（瓶），并不得有1袋（瓶）超出装量差异限度1倍。

平均装量	装量差异限度
1.0g及1.0g以下	±10%
1.0g以上至1.5g	±8%
1.5g以上至6.0g	±7%
6.0g以上	±5%

凡规定检查含量均匀度的颗粒剂，一般不再进行装量差异检查。

**【装量】**多剂量包装的颗粒剂，按最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。