

## 0115 散剂

1 散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。

2 散剂可分为口服散剂和局部用散剂。

3 口服散剂一般溶于或分散于水、稀释液或者其他液体中服用，也可直接用水  
4 送服。

5 局部用散剂可供皮肤、口腔、咽喉、腔道等处应用；专供治疗、预防和润滑  
6 皮肤的散剂也可称为撒布剂或撒粉。

7 散剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

8 一、供制散剂的原料药物均应粉碎。除另有规定外，口服用散剂为细粉，儿  
9 科用和局部用散剂应为最细粉。

10 二、散剂中可含或不含辅料。口服散剂需要时亦可加矫味剂、芳香剂、着色  
11 剂等。

12 三、为防止胃酸对生物制品散剂中活性成分的破坏，散剂稀释剂中可调配中  
13 和胃酸的成分。

14 四、散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致。制备含有毒性药、贵重药或  
15 药物剂量小的散剂时，应采用配研法混匀并过筛。

16 五、散剂可单剂量包（分）装，多剂量包装者应附分剂量的用具。含有毒性  
17 药的口服散剂应单剂量包装。

18 六、除另有规定外，散剂应密闭贮存，含挥发性原料药物或易吸潮原料药物  
19 的散剂应密封贮存。生物制品应采用防潮材料包装。

20 七、散剂用于烧伤治疗如为非无菌制剂的，应在标签上标明“非无菌制剂”；  
21 产品说明书中应注明“本品为非无菌制剂”，同时在适应证下应明确“用于程度  
22 较轻的烧伤（I° 或浅II°）”；注意事项下规定“应遵医嘱使用”。

23 除另有规定外，散剂应进行以下相应检查。

24 【粒度】除另有规定外，化学药局部用散剂和用于烧伤或严重创伤的中药局  
25 部用散剂及儿科用散剂，照下述方法检查，应符合规定。

26 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  
27 （通则 0982 单筛分法）测定。化学药散剂通过七号筛（中药通过六号筛）的粉

28 末重量，不得少于 95%。

29 **【外观均匀度】**取供试品适量，置光滑纸上，平铺约 5cm<sup>2</sup>，将其表面压平，  
30 在明亮处观察，应色泽均匀，无花纹与色斑。

31 **【水分】**中药散剂照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得  
32 过 9.0%。

33 **【干燥失重】**化学药和生物制品散剂，除另有规定外，取供试品，照干燥失  
34 重测定法（通则 0831）测定，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%。

35 **【装量差异】**单剂量包装的散剂，照下述方法检查，应符合规定。

36 检查法 除另有规定外，取供试品 10 袋（瓶），分别精密称定每袋（瓶）内  
37 容物的重量，求出内容物的装量与平均装量。每袋（瓶）装量与平均装量相比较  
38 [凡有标示装量的散剂，每袋（瓶）装量应与标示装量相比较]，按表中的规定，  
39 超出装量差异限度的散剂不得多于 2 袋（瓶），并不得有 1 袋（瓶）超出装量差  
40 异限度的 1 倍。

平均装量或 标示装量	装量差异限度 (中药、化学药)	装量差异限度 (生物制品)
0.1g 及 0.1g 以下	±15%	±15%
0.1g 以上至 0.5g	±10%	±10%
0.5g 以上至 1.5g	±8%	±7.5%
1.5g 以上至 6.0g	±7%	±5%
6.0g 以上	±5%	±3%

41

42 凡规定检查含量均匀度的化学药和生物制品散剂，一般不再进行装量差异的  
43 检查。

44 **【装量】**~~除另有规定外~~，多剂量包装的散剂，照最低装量检查法（通则 0942）  
45 检查，应符合规定。

46 **【无菌】**~~除另有规定外~~，用于烧伤[除程度较轻的烧伤（I° 或浅 II° 外）]、  
47 严重创伤或临床必需无菌的局部用散剂，照无菌检查法（通则 1101）检查，应  
48 符合规定。

49 **【微生物限度】**~~除另有规定外~~，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数  
50 法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通  
51 则 1107）检查，应符合规定。凡规定进行杂菌检查的生物制品散剂，可不进行  
52 微生物限度检查。

## 起草说明

通过药典散剂品种的梳理，主要修订了通则中“除另有规定外”的内容及表述，保留“除另有规定外”的条目有：生产和贮藏期间应符合相应规定中第一条（粉末粒度），第六条（贮存），检查项（除另有规定外，散剂应进行以下相应检查），【粒度】，【粒度】检查法，【水分】，【干燥失重】，【装量差异】。删除“除另有规定外”的条目有：【装量】，【无菌】，【微生物限度】。