

## 附件 1: 0942 最低装量检查法草案公示稿 (第一次)

## 0942 最低装量检查法

本法适用于口服或外用的固体、半固体、液体和黏稠液体制剂。除制剂通则中规定检查重(装)量差异的制剂~~及~~和放射性药品外,按下述方法检查,应符合规定。

## 检查法

**重量法** ~~(适用~~对于标示装量以重量计的制剂~~)~~,除另有规定外,取供试品 5 个(50g 以上者 3 个),除去外盖和标签,容器外壁用适宜的方法清洁并干燥,分别精密称定重量,除去内容物,容器用适宜的溶剂洗净并干燥,再分别精密称定空容器的重量,求出每个容器内容物的装量与平均装量,均应符合下表的有关规定。如有 1 个容器装量不符合规定,则另取 5 个(50g 以上者 3 个)复试,应全部符合规定。

**容量法** ~~(适用~~对于标示装量以容量计的制剂~~)~~,除另有规定外,取供试品 5 个(50ml 以上者 3 个),开启时注意避免损失,将内容物转移至预经标化的干燥量入式量筒中(量具的大小应使待测体积至少占其额定体积的 40%),黏稠液体倾出后,除另有规定外,将容器倒置 15 分钟,尽量倾净。2ml 及以下者用预经标化的干燥量入式注射器抽尽。读出每个容器内容物的装量,并求其平均装量,均应符合下表的有关规定。如有 1 个容器装量不符合规定,则另取 5 个(50ml 以上者 3 个)复试,应全部符合规定。

标示装量	<del>注射液及注射用浓溶液</del>		<del>口服及外用固体、半固体、液体;黏稠液体</del>	
	<del>平均装量</del>	<del>每个容器装量</del>	平均装量	每个容器装量
20g (ml) 以下	<del>+</del>	<del>+</del>	不少于 标示装量	不少于标示 装量的 93%
20g (ml) 至 50g (ml)	<del>+</del>	<del>+</del>	不少于 标示装量	不少于标示 装量的 95%

50g (ml) 以上	<del>不少于标 示装量</del>	<del>不少于标示装 量的97%</del>	不少于 标示装量	不少于标示 装量的97%
----------------	-------------------------	-----------------------------	-------------	-----------------

【附注】对于以容量计的小规格标示装量制剂，可改用重量法或按品种项下的规定方法检查。

平均装量与~~每个~~各容器装量（按标示装量计算百分率），取三位有效数字进行结果判断。

---

起草单位：中国食品药品检定研究院、江苏省食品药品监督检验研究院  
主要起草人及联系方式：程冬、陆益红，025-86251231，南京市建邺区康文路17号 江苏省食品药品监督检验研究院