

## 附件：0101 片剂公示稿（第二次）

## 0101 片剂

片剂系指原料药物或与适宜的辅料制成的圆形或异形的片状固体制剂。

中药还有浸膏片、半浸膏片和全粉末片等。浸膏片系指将处方中全部饮片提取制得的浸膏或与适宜辅料制成的片剂。半浸膏片系指将处方中部分饮片细粉与其余药料制得的稠膏或与适宜辅料混合制成的片剂。全粉末片系指将处方中全部饮片粉碎成细粉加适宜辅料制成的片剂。

片剂以口服普通片为主，另有含片、舌下片、口腔贴片、咀嚼片、分散片、可溶片、泡腾片、阴道片、阴道泡腾片、缓释片、控释片、肠溶片与口崩片等。

**含片** 系指含于口腔中缓慢溶化产生局部或全身作用的片剂。

含片中的原料药物一般是易溶性的，主要起局部消炎、杀菌、收敛、止痛或局部麻醉等作用。

**舌下片** 系指置于舌下能迅速溶化，药物经舌下黏膜吸收发挥全身作用的片剂。

舌下片中的原料药物应易于直接吸收，主要适用于急症的治疗。

**口腔贴片** 系指粘贴于口腔，经黏膜吸收后起局部或全身作用的片剂。

口腔贴片应进行溶出度或释放度（通则 0931）检查。

**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。

**分散片** 系指在水中能迅速崩解并均匀分散的片剂。

分散片中的原料药物应是难溶性的。分散片可加水分散后口服，也可将分片含于口中吮服或吞服。

分散片应进行溶出度（通则 0931）和分散均匀性检查。

**可溶片** 系指临用前能溶解于水的非包衣片或薄膜包衣片剂。

可溶片应溶解于水中，溶液可呈轻微乳光。可供口服、外用、含漱等用。

**泡腾片** 系指含有碳酸盐或碳酸氢盐和有机酸，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

29 用枸橼酸、酒石酸、富马酸等。

30 **阴道片与阴道泡腾片** 系指置于阴道内使用的片剂。阴道片和阴道泡腾片  
31 的形状应易置于阴道内，可借助器具将其送入阴道。阴道片在阴道内应易溶化、  
32 溶散或融化、崩解并释放药物，主要起局部消炎杀菌作用，也可给予性激素类药  
33 物。具有局部刺激性的药物，不得制成阴道片。

34 阴道片应进行融变时限检查(通则0922)。阴道泡腾片还应进行发泡量检查。

35 **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  
36 应符合缓释制剂的有关要求(通则9013)并应进行释放度(通则0931)检查。  
37 除说明书标注可掰开服用外，一般应整片吞服。

38 **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  
39 符合控释制剂的有关要求(通则9013)并应进行释放度(通则0931)检查。除  
40 说明书标注可掰开服用外，一般应整片吞服。

41 **肠溶片** 系指用肠溶性包衣材料进行包衣的片剂。

42 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  
43 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。  
44 除说明书标注可掰开服用外，一般不得掰开服用。

45 肠溶片除另有规定外，应符合迟释制剂(通则9013)的有关要求，并进行释  
46 放度(通则0931)检查。

47 **口崩片** 系指在口腔内不需要用水即能迅速崩解或溶解的片剂。采用冷冻  
48 干燥法制备的也可称为口服冻干片。

49 一般适合于小剂量原料药物，常用于吞咽困难或不配合服药的患者。可采用  
50 直接压片和冷冻干燥法制备。

51 口崩片应在口腔内迅速崩解或溶解、口感良好、容易吞咽，对口腔黏膜无刺  
52 激性。

53 除冷冻干燥法制备的口崩片外，口崩片应进行崩解时限检查(通则0921)。  
54 对于难溶性原料药物制成的口崩片，还应进行溶出度检查(通则0931)。对于经  
55 肠溶材料包衣的颗粒制成的口崩片，还应进行释放度检查(通则0931)。

56 采用冷冻干燥法制备的口崩片可不进行脆碎度检查。

57 片剂在生产与贮藏期间应符合下列规定。

58 一、原料药物与辅料应混合均匀。含药量小或含毒、剧药的片剂，应根据原  
与第一次公示稿比较，修改处加橙色标记

59 料药物的性质采用适宜方法使其分散均匀。

60 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、  
61 避热等适宜方法，以避免成分损失或失效。

62 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  
63 止片剂在贮存期间发霉、变质。

64 四、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  
65 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。

66 五、根据依从性需要，片剂中可加入矫味剂、芳香剂和着色剂等，一般指含  
67 片、口腔贴片、咀嚼片、分散片、泡腾片、口崩片等。

68 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  
69 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  
70 口服药片，可包肠溶衣。必要时，薄膜包衣片剂应检查残留溶剂。

71 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、  
72 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  
73 （通则 0923）的要求。

74 八、片剂的微生物限度应符合要求。

75 九、根据原料药物和制剂的特性，除来源于动、植物多组分且难以建立测定  
76 方法的片剂外，溶出度、释放度、含量均匀度等应符合要求。

77 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  
78 剂应密封贮存。生物制品原液、半成品和成品的生产及质量控制应符合相关品种  
79 要求。

80 除另有规定外，片剂应进行以下相应检查。

81 **【重量差异】**照下述方法检查，应符合规定。

82 **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  
83 称定每片的重量，每片重量与平均片重比较（凡无含量测定的片剂或有标示片重  
84 的中药片剂，每片重量应与标示片重比较），按表中的规定，超出重量差异限度  
85 的不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度 1 倍。

---

平均片重或标示片重

重量差异限度

---

0.30 g 以下	± 7.5 %
-----------	---------

0.30g 及 0.30g 以上	± 5 %
------------------	-------

86 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  
87 膜衣片应在包薄膜衣后检查重量差异并符合规定。

88 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。

89 **【崩解时限】**除另有规定外，照崩解时限检查法（通则 0921）检查，应符合  
90 规定。

91 阴道片照融变时限检查法（通则 0922）检查，应符合规定。

92 咀嚼片不进行崩解时限检查。

93 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。

94 **【发泡量】**阴道泡腾片照下述方法检查，应符合规定。

95 **检查法** ~~除另有规定外~~，取 25ml 具塞刻度试管（内径 1.5 cm，若片剂直径  
96 较大，可改为内径 2.0cm）10 支，按表中规定加水一定量，置 37° C ± 1° C 水  
97 浴中 5 分钟，各管中分别投入供试品 1 片，20 分钟内观察最大发泡量的体积，  
98 平均发泡体积不得少于 6ml，且少于 4ml 的不得超过 2 片。

平均片重	加水量
1.5 g 及 1.5 g 以下	2.0 ml
1.5 g 以上	4.0 ml

99 **【分散均匀性】**分散片照下述方法检查，应符合规定。

100 **检查法** 照崩解时限检查法（通则 0921）检查，不锈钢丝网的筛孔内径为  
101 710 μm，水温为 15~25° C；取供试品 6 片，应在 3 分钟内全部崩解并通过筛网，  
102 如有少量不能通过筛网，但已软化或轻质上漂且无硬心者，符合要求。

103 **【微生物限度】**以动物、植物、矿物来源的非单体成分制成的片剂，生物制  
104 品片剂，以及黏膜或皮肤炎症或腔道等局部用片剂（如口腔贴片、外用可溶片、  
105 阴道片、阴道泡腾片等），照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则  
106 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）  
107 检查，应符合规定。规定检查杂菌的生物制品片剂，可不进行微生物限度检查。

## 附件 2:0101 片剂公示稿（第二次）修订说明

### 0101 片剂第 2 次公示修订说明

修订浸膏片定义，即浸膏片和半浸膏片亦需加入适宜的辅料。

征求意见稿