

药品检验检测

技术规范与药品质量

监管执法制度实务全书

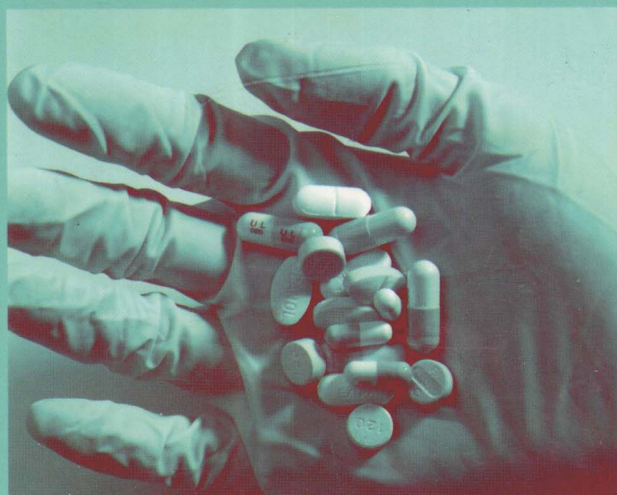
YaopinJianyanJiance

JishuCaozuoGuifanYuYaopin

Zhiliang

JianguanZhifaZhidu

ShiwuQuanshu



银声音像出版社

目 录

第一编 总 论

第一章 概 论	(3)
第一节 药品的特殊性	(3)
第二节 药品管理的法制化	(8)
第三节 药品管理的科学化	(14)
第四节 药品生产管理思想与企业文化	(25)
第二章 药品管理体制机构	(30)
第一节 我国新的药品监督管理体制和医药行业管理机构	(30)
第二节 世界其他国家药品管理体制与机构	(37)
第三节 药品管理基本制度介绍	(40)
第三章 药品监督管理组织与管理制度	(46)
第一节 我国药品监督管理的组织机构	(46)
第二节 药品监督管理制度及其实施	(49)
第三节 药品公告制度的实施	(56)
第四节 药品不良反应报告制度的实施	(57)
第五节 认证合格企业的跟踪检查制度	(60)
第四章 药品监督管理的职能和任务	(61)
第一节 药品监督管理部门的职责和任务	(61)
第二节 药品检验所的职责和任务	(64)
第五章 国家药物管理政策	(67)
第一节 国家药物政策概述	(67)
第二节 国家药物政策分析	(69)
第三节 国家药物政策实践	(71)
第六章 药品行政管理	(88)
第一节 药品行政管理的目的	(88)
第二节 药品管理行政法律及其构成	(90)
第三节 药品管理的行政法律关系	(92)

第四节 药品管理行政法律的调整范围	(96)
第五节 药品行政管理的机构体制	(98)
第六节 药品管理依法行政及其合法性的基本要求	(101)
第七节 药品管理行政执法的基本原则	(104)
第七章 药品管理行政执法	(107)
第一节 药品管理行政执法概述	(107)
第二节 药品管理行政执法主体	(109)
第三节 药品管理行政执法行为	(111)
第八章 药品管理技术监督	(123)
第一节 药品管理技术监督的概念	(123)
第二节 药品管理技术监督主体	(124)
第三节 药品管理技术监督的主要内容	(126)
第四节 药品管理技术监督的法律规定	(137)
第九章 药品管理法律责任	(142)

第二编 药品检验工作规章制度与管理

第一章 药品检验人员管理	(157)
第一节 药检所人员要求与管理	(157)
第二节 药品生产企业质检人员要求与管理	(160)
第三节 药品经营企业质检人员要求与管理	(162)
第四节 医疗单位质检人员要求与管理	(164)
第五节 药品检验人员的培训和考核	(165)
第六节 药品检验人员职业道德与纪律	(170)
第二章 药检人员工作职责与制度	(172)
第一节 药检所工作人员职责	(172)
第二节 科室工作职责范围	(180)
第三节 行政管理工作制度	(183)
第三章 药检所管理工作程序	(189)
第四章 药检业务管理工作制度	(200)
第五章 药检工作实施规范	(214)
第一节 药检原始记录书写规范	(214)
第二节 《质量管理手册》编写指南	(217)
第三节 药品质量档案建档编目	(225)
第六章 科室管理与考核	(229)

第三编 药品质量检验、检测综合管理

第一章 概 论	(235)
第一节 药品、药品质量与药品管理	(235)
第二节 现代药品检验管理	(240)
第三节 药品检验管理学的形成与研究	(245)
第二章 药品标准的制定和发布	(248)
第一节 国家药品标准的制定和发布	(248)
第二节 药品生产企业内控标准的制定和管理	(252)
第三章 药品检验标准物质管理	(256)
第一节 质量标准用对照品研究的技术要求和管理	(256)
第二节 基准物质的管理	(257)
第三节 标准滴定液的管理	(259)
第四章 药品检验菌种管理	(261)
第一节 菌种的分类与特性	(261)
第二节 菌种的分离与传代	(266)
第三节 菌种的贮存保管方法	(268)
第四节 菌种的一般管理原则	(269)
第五章 药品检验化学试剂管理	(273)
第一节 化学试剂的特性	(273)
第二节 化学试剂的一般管理原则	(276)
第六章 药品检验仪器设备管理	(279)
第一节 仪器设备的购置、安装与管理	(279)
第二节 分析仪器的一般使用原则	(281)
第三节 常用分析仪器校验规程	(291)
第四节 贵重分析仪器校验规程	(296)
第七章 药品检验信息管理	(300)
第一节 药品检验情报资料管理	(300)
第二节 药品检验技术档案管理	(308)
第三节 药品检验质量档案管理	(314)
第八章 药品检验技术管理	(320)
第一节 药品抽送样检验程序与管理	(320)
第二节 药品检测质量控制程序与管理	(321)
第三节 样品的取样与留样管理	(323)
第四节 特殊样品与资料的审核管理	(327)

第五节 药检记录报告的设计与管理	(329)
第九章 药品不良反应监测制度	(358)
第一节 药品不良反应监测、淘汰制度	(358)
第二节 禁止假劣药品的生产销售制度	(367)

第四编 药物、药品质量检验、鉴定技术与操作规范

第一章 概 论	(373)
第一节 药物质量检验工作的概况	(373)
第二节 药品质量标准和检验操作规程	(376)
第三节 抽样和样品	(382)
第四节 药品检验用的特定物质	(386)
第五节 检验仪器和设施	(390)
第六节 检验误差、数据与记录	(395)
第二章 药品的一般鉴别试验	(399)
第一节 概 述	(399)
第二节 一般鉴别方法	(399)
第三节 鉴别试验注意事项	(400)
第四节 各项鉴别试验	(401)
第三章 假劣药的鉴别技术和方法	(418)
第四章 药物物理常数的测定	(453)
第一节 相对密度测定法	(453)
第二节 馏程测定法	(455)
第三节 凝点测定法	(456)
第四节 熔点测定法	(458)
第五节 旋光度测定法	(459)
第六节 折光率测定法	(461)
第七节 黏度测定法	(463)
第八节 pH 值测定法	(465)
第五章 药物含量的化学测定	(469)
第一节 概 述	(469)
第二节 中和法	(473)
第三节 氧化还原法	(477)
第四节 配位滴定法	(481)
第五节 亚硝酸钠法	(486)
第六节 非水溶液滴定法	(488)

第七节 沉淀滴定法	(492)
第八节 重量分析法	(496)
第九节 氮测定法	(499)
第十节 氧瓶燃烧法	(501)
第六章 药品生物测定	(504)
第一节 热原检查法	(504)
第二节 细菌内毒素检查法	(507)
第三节 异常毒性检查法	(511)
第四节 降压物质检查法	(513)
第五节 无菌检查法	(516)
第六节 微生物限度检查法(I)	(524)
第七节 微生物限度检查法(II)	(531)
第八节 抗生素微生物检定法	(540)
第七章 制剂质量检查	(547)
第一节 崩解时限检查法	(547)
第二节 重量差异和装量差异检查法	(549)
第三节 最低装量检查法	(553)
第四节 含量均匀度检查	(555)
第五节 溶出度测定法	(557)
第六节 释放度测定法	(561)
第七节 澄明度检查	(563)
第八节 粒度测定	(566)
第八章 药物杂质检查	(570)
第一节 检查规则	(570)
第二节 氯化物和硫酸盐检查法	(572)
第三节 铁盐检查法	(575)
第四节 重金属检查法	(577)
第五节 砷盐检查	(581)
第六节 干燥失重测定法	(586)
第七节 水分测定法	(589)
第八节 溶液的澄清度与颜色检查法	(592)
第九节 易炭化物检查法	(596)
第十节 炽灼残渣检查法	(598)
第十一节 有机溶剂残留量测定法	(600)
第十二节 特殊杂质检查	(602)
第九章 药物仪器分析检验方法	(606)

第一节 仪器分析通则	(606)
第二节 紫外可见分光光度法	(608)
第三节 红外光谱法	(617)
第四节 原子吸收分光光度法	(621)
第五节 荧光分析法	(626)
第六节 高效液相色谱法	(630)
第七节 气相色谱法	(640)
第十章 质量标准分析方法验证和稳定性试验	(649)
第一节 药物质量标准分析方法验证	(649)
第二节 药物稳定性试验	(655)
附录一 《中国药典》(2000年版二部)凡例	(661)
附录二 有效数字和数值的修约及其运算	(668)
附录三 药品检验报告书(示例)	(672)

第五编 药品生产质量检验管理与药品 GMP 监管制度

第一章 药品生产质量管理	(675)
第一节 药品生产与药品生产企业	(675)
第二节 药品生产质量管理规范	(680)
第三节 我国实施 GMP 现状	(692)
第四节 GMP 认证	(693)
第五节 质量管理和质量保证系列标准	(695)
第二章 药品生产质量管理的基本准则	(700)
第一节 GMP 简史与分类	(700)
第二节 我国制订 GMP 的过程	(702)
第三节 我国医药工业的发展和实施 GMP 战略	(704)
第四节 GMP 基本原则及主要内容与实施	(708)
第三章 药品生产厂房与设施规范管理	(713)
第一节 厂房的总体设计与要求	(713)
第二节 空气洁净技术概述	(725)
第三节 药物制剂生产车间的设计和管理	(740)
第四节 实验动物房的设计与要求	(743)
第四章 药品生产管理操作规程	(747)
第一节 生产工艺规程及岗位操作规则	(747)
第二节 批生产记录	(752)
第三节 防止药品污染和混淆的措施	(754)

第四节 药品的包装与批包装记录	(762)
第五章 质量管理	(774)
第一节 质量管理部门的作用与地位	(774)
第二节 质量监督基础工作	(775)
第三节 质量管理活动	(777)
第四节 质量检验	(778)
第五节 实验室管理	(784)
第六章 卫生管理	(788)
第一节 卫生的基本概念	(788)
第二节 环境卫生	(790)
第三节 人员卫生	(791)
第四节 生产工艺卫生	(793)
第七章 自检管理	(797)
第一节 自检的管理学概论	(797)
第二节 GMP 检查提纲	(801)
第八章 国家新药监管制度	(829)
第一节 新药的命名及其报批制度	(829)
第二节 新药的临床前及临床研究的制度和内容	(834)
第三节 新药的申报资料项目内容	(843)
第四节 新药的剂型研究评价与保护转让制度	(858)
第五节 仿制药品的申报审批制度和办法	(861)
第六节 生物制品及血液制品的管理和审批制度	(864)
第九章 药品 GMP 认证管理制度	(874)
第一节 产品质量认证概述	(874)
第二节 药品 GMP 认证制度	(878)

第六编 药品经营质量管理体系与行政监督

第一章 药品经营质量管理	(899)
第一节 我国医药商业的经营管理	(899)
第二节 药品市场	(901)
第三节 药品销售渠道	(905)
第四节 药品促销和广告宣传管理	(907)
第五节 药品流通监督管理	(910)
第二章 医药商品经营质量监管	(916)
第一节 医药商品流通管理规范 and 制度	(916)

第二节 《药品经营质量管理规范》内容简介	(917)
第三节 医药零售企业经营质量管理制度	(922)
第四节 药品经营企业的质量认证制度	(926)
第五节 基本医疗保险定点药店管理制度	(928)
第三章 药品经营企业开办审批管理	(930)
第一节 我国药品经营企业的开办、审批制度	(930)
第二节 我国药品经营企业概况	(932)
第四章 药品采购管理制度	(935)
第一节 药品集中采购的管理体制	(935)
第二节 药品集中采购的若干规定	(937)
第三节 药品招标代理机构资格认定制度	(940)
第四节 药品批发企业的药品经营和养护制度	(950)
第五节 对药品零售企业的人员及销售要求	(952)
第六节 药品经营企业药品入库、出库、储存要求	(955)
第六章 药品供应管理政策	(961)
第一节 药品生产管理政策	(961)
第二节 药品流通管理政策	(967)
第三节 医药物流	(974)
第四节 药品集中招标采购	(981)

第七编 医疗机构药品、药剂质量检验

监管制度与管理规范

(478)

第一章 概 论	(991)
第一节 医疗机构药剂管理的组织及任务	(991)
第二节 医疗机构的制剂审批和管理制度	(997)
第三节 医疗机构药品管理制度要求	(1009)
第二章 医疗机构药事管理	(1015)
第一节 医疗机构和医疗机构药事	(1015)
第二节 医疗机构药剂科的任务和组织管理	(1018)
第三节 医疗机构调剂业务管理	(1021)
第四节 医疗机构制剂业务和质量管理	(1027)
第五节 医疗机构药品管理	(1029)
第六节 合理用药	(1031)
第七节 医疗机构药品信息服务	(1037)
第三章 医药行业标准化制度和管理规范	(1042)

第一节 制定医药行业标准的范围和类别	(1042)
第二节 药品标准的制定和内容	(1048)
第三节 药品卫生标准管理制度和要求	(1052)
第四章 医疗机构药剂采购、保管制度	(1059)
第一节 医疗机构药品采购制度和方法	(1059)
第二节 医疗机构西药仓储的管理制度和方法	(1064)
第三节 医疗机构西药的入库验收和出库验发制度和方法	(1072)
第四节 医疗机构中药仓储的管理制度和方法	(1086)
第五节 医疗机构中药的入库验收和出库验发	(1092)
第五章 医疗机构药品质量检验制度	(1099)
第一节 医疗机构药品质量检验的要求和方法	(1099)
第二节 医疗机构药品质量检验室的管理要求	(1103)
第六章 医疗单位处方和调剂管理制度	(1110)
第一节 医疗单位的处方管理方法	(1110)
第二节 西药调剂的管理制度和方法	(1111)
第三节 医疗机构中药调剂的管理制度和方法	(1139)
第七章 医疗机构药剂质量标准和质量管理制度	(1158)
第一节 药品的质量标准	(1158)
第二节 影响药品质量的因素分析	(1161)
第三节 医疗机构药品质量问题	(1166)
第八章 医疗机构药品效期管理制度和方法	(1171)
第一节 药品效期的标识与识别	(1171)
第二节 效期药品的管理制度和方法	(1173)
第九章 合理用药政策制度	(1176)
第一节 合理用药政策的背景	(1176)
第二节 促进合理用药政策实施策略	(1181)
第三节 WHO 促进合理用药的核心政策及干预措施	(1198)

第八编 药品行政管理制度与国家法律监管

第一章 概 论	(1205)
第一节 概 述	(1205)
第二节 《中华人民共和国药品管理法》的颁布和修订	(1208)
第三节 《药品管理法》的主要内容	(1210)
第二章 药品研制管理制度与法律监管	(1236)
第一节 新药审批管理的法律规定	(1236)

第二节 新药的技术转让	(1247)
第三节 药物临床试验管理	(1249)
第四节 药物非临床研究管理	(1256)
第三章 药品生产管理制度与法律监管	(1261)
第一节 药品生产企业概述	(1261)
第二节 药品生产管理的法律规定	(1262)
第三节 《药品生产质量管理规范》(GMP)及其认证管理	(1284)
第四章 医疗器械管理制度与法律监管	(1294)
第一节 医疗器械的行政管理	(1294)
第二节 违反医疗器械管理规定的法律责任	(1298)
第五章 药品价格管理及其法律责任	(1309)
第一节 药品价格行政管理	(1309)
第二节 药品价格违法行为及其法律责任	(1311)
第六章 药品经营管理制度与法律监管	(1317)
第一节 医药商业概述	(1317)
第二节 药品经营管理的法律规定	(1318)
第三节 《药品经营质量管理规范》(GSP)及其认证管理	(1328)
第四节 药品流通分类管理的法律规定	(1338)
第五节 药品进出口管理的法律规定	(1341)
第六节 互联网药品信息服务管理的法律规定	(1345)
第七节 医疗保险定点零售药店管理	(1347)
第七章 药品使用管理制度与法律监管	(1348)
第一节 处方与调剂管理	(1348)
第二节 制剂与药品检验管理	(1352)
第三节 药品管理	(1358)
第四节 法律责任	(1363)
第七章 中药管理与法律监管	(1364)
第一节 中药的概念与作用	(1364)
第二节 中药管理的法律规定	(1365)
第三节 《中药材生产质量管理规范》(GAP)及其认证管理	(1372)
第八章 特殊药品管理制度与法律监管	(1377)
第一节 精神药品管理的法律规定	(1377)
第二节 麻醉药品管理的法律规定	(1381)
第三节 医疗用毒性药品管理的法律规定	(1383)
第四节 放射性药品管理的法律规定	(1384)
第五节 戒毒药品管理的法律规定	(1386)

第六节 咖啡因管理的法律规定	(1388)
第七节 麻黄素管理的法律规定	(1389)
第九章 药品广告管理制度与法律监管	(1393)
第一节 药品广告行政管理	(1393)
第二节 药品广告违法的法律责任	(1395)

第九编 药品、药材检验检测规范与国家标准

药材及成方制剂显微鉴别法	(1401)
片剂检查法	(1408)
注射剂检查法	(1412)
栓剂检查法	(1417)
胶囊剂检查法	(1419)
眼膏剂检查法	(1422)
滴丸剂检查法	(1423)
滴眼剂检查法	(1425)
气雾剂检查法	(1427)
膜剂检查法	(1428)
相对密度测定法	(1429)
沸程测定法	(1432)
熔点测定法	(1434)
熔点测定第三法	(1438)
凝点测定法	(1440)
旋光度测定法	(1441)
WZZ-T型投影式自动指示旋光仪操作规程	(1444)
WZZ-1型自动指示旋光仪操作规程	(1445)
PE-241MC型旋光仪操作规程	(1446)
折光率测定法	(1447)
WZS型折光计操作规程	(1449)
粘度测定法	(1450)
脂肪与脂肪油检验法	(1456)
紫外分光光度法	(1459)
非水溶液滴定法	(1465)
氯化物检查法	(1468)
硫酸盐检查法	(1469)
硫化物检查法	(1470)

硒检查法	(1472)
氟检查法	(1474)
氰化物检查法	(1475)
铁盐检查法	(1477)
重金属检查法	(1478)
砷盐检查法	(1482)
易炭化物检查法	(1486)
干燥失重测定法	(1487)
炽灼残渣检查法	(1489)
溶液颜色检查法	(1490)
澄清度检查法	(1493)
注射液中不溶性微粒检查法	(1494)
含量均匀度检查法	(1496)
溶出度测定法	(1497)
氮测定法	(1500)
乙醇量测定法	(1502)
费休氏水分测定法	(1504)
无菌检查法	(1511)
肝素生物检定法	(1518)
胰岛素生物检定法	(1521)
硫酸鱼精蛋白生物检定法	(1525)
缩宫素(催产素)生物检定法	(1529)
洋地黄生物检定	(1533)
异常毒性检查法	(1535)
热原检查法	(1537)
升压物质检查法	(1541)
降压物质检查法	(1545)
葡萄糖酸锑钠毒力检查法	(1548)
精蛋白锌胰岛素注射液延缓作用检查法	(1550)
抗生素微生物检定法	(1554)
滴定液	(1563)
三磷酸腺苷二钠	(1578)
三磷酸腺苷二钠注射液	(1580)
注射用三磷酸腺苷二钠	(1581)
肌 苷	(1582)
肌苷片	(1583)

肌苷注射液	(1584)
抑肽酶	(1585)
注射用抑肽酶	(1588)
含糖胃蛋白酶	(1589)
尿激酶	(1591)
注射用尿激酶	(1596)
细胞色素 C	(1597)
细胞色素 C 注射液	(1601)
注射用细胞色素 C	(1602)
玻璃酸酶	(1602)
注射用玻璃酸酶	(1606)
胃膜素	(1606)
胰蛋白酶	(1609)
注射用胰蛋白酶	(1612)
胰 酶	(1613)
辅酶 A	(1619)
注射用辅酶 A	(1621)
辅酶 Q ₁₀	(1621)
辅酶 Q ₁₀ 注射液	(1624)
弹性酶	(1625)
弹性酶片	(1628)
硫酸软骨素	(1629)
硫酸软骨素片	(1630)
腺苷辅酶维生素 B ₁₂	(1631)
溶菌酶	(1633)
溶菌酶口含片	(1635)
溶菌酶肠溶片	(1635)
糜蛋白酶	(1636)
注射用糜蛋白酶	(1638)
分析天平使用与称量	(1639)
有效数字和数值的修约及其运算	(1643)

第十编 药品监管与药品检验法律法规

中华人民共和国药品管理法	(1651)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(1664)

医疗器械监督管理条例	(1676)
麻醉药品管理办法	(1683)
精神药品管理办法	(1687)
医疗用毒性药品管理办法	(1690)
放射性药品管理办法	(1692)
药品生产质量管理规范	(1696)
药品经营质量管理规范	(1705)
药品注册管理办法(试行)	(1713)
药品流通监督管理办法(暂行)	(1734)
药品监督行政处罚程序	(1740)
医疗器械注册管理办法	(1748)
药品生产监督管理办法	(1757)
直接接触药品的包装材料和容器管理办法	(1766)
关于涉及行政审批的行政规章修改、废止、保留的决定	(1774)
药品不良反应报告和监测管理办法	(1776)
药品经营许可证管理办法	(1781)
医疗器械临床试验规定	(1788)
药物非临床研究质量管理规范	(1793)

表 3-2 丸重差异检查表

标示总量(A')	重量差异限度
0.05g 或 0.05g 以下	$(A' - A' \times 12.0\%) \sim (A' + A' \times 12.0\%)$
0.05g~0.1g	$(A' - A' \times 11.0\%) \sim (A' + A' \times 11.0\%)$
0.1~0.3g	$(A' - A' \times 10.0\%) \sim (A' + A' \times 10.0\%)$
0.3~1.5g	$(A' - A' \times 9.0\%) \sim (A' + A' \times 9.0\%)$
1.5~3g	$(A' - A' \times 8.0\%) \sim (A' + A' \times 8.0\%)$
3~6g	$(A' - A' \times 7.0\%) \sim (A' + A' \times 7.0\%)$
6~9g	$(A' - A' \times 6.0\%) \sim (A' + A' \times 6.0\%)$
9g 以上	$(A' - A' \times 5.0\%) \sim (A' + A' \times 5.0\%)$

第二法 取供试品 10 丸为 1 份,共取 10 份,分别精密称定重量,并求得平均重量,每份重量与平均重量相比较,应符合表 3-3 规定,超出重量差异限度的应不得多于 2 份,并不得有 1 份超出重量差异限度的一倍。

表 3-3 丸重差异检查表

每份的平均重量(A)	重量差异限度
0.05g 或 0.05g 以下	$(A' - A' \times 10.0\%) \sim (A' + A' \times 10.0\%)$
0.05~0.1g	$(A' - A' \times 9.0\%) \sim (A' + A' \times 9.0\%)$
0.1~0.3g	$(A' - A' \times 8.0\%) \sim (A' + A' \times 8.0\%)$
0.3~1g	$(A' - A' \times 7.0\%) \sim (A' + A' \times 7.0\%)$
1~2g	$(A' - A' \times 6.0\%) \sim (A' + A' \times 6.0\%)$
2g 以上	$(A' - A' \times 5.0\%) \sim (A' + A' \times 5.0\%)$

丸剂须包糖衣者应在包衣前检查丸芯的重量差异,符合上表规定后,方可包糖衣,包糖衣后不再检查重量差异。

第三法 按一次(或一日)服用剂量分装的丸剂应作装量差异检查,其装量差异限度不得超出表 3-4 规定。

取供试品 10 袋(瓶),分别称定每袋内容物后,每袋(瓶)装量与标示装量相比较,超出规定的不得多于 2 袋(瓶),并不得有 1 袋(瓶)超出限度的一倍。

表 3-4 丸重差异检查表

每袋(瓶) 标示装量(A')	装量差异限度
0.5g 或 0.5g 以下	$(A' - A' \times 12.0\%) \sim (A' + A' \times 12.0\%)$
0.05 ~ 1g	$(A' - A' \times 11.0\%) \sim (A' + A' \times 11.0\%)$
1 ~ 2g	$(A' - A' \times 10.0\%) \sim (A' + A' \times 10.0\%)$
2 ~ 3g	$(A' - A' \times 8.0\%) \sim (A' + A' \times 8.0\%)$
3 ~ 6g	$(A' - A' \times 6.0\%) \sim (A' + A' \times 6.0\%)$
6 ~ 9g	$(A' - A' \times 5.0\%) \sim (A' + A' \times 5.0\%)$
9g 以上	$(A' - A' \times 4.0\%) \sim (A' + A' \times 4.0\%)$

第四法 滴丸剂重量差异限度,应符合表 3-5 规定。检查方法同片重差异。

表 3-5 丸重差异检查表

平均丸重(A)	重量差异限度
0.03g 以下 或 0.03g	$(A - A \times 15\%) \sim (A + A \times 15\%)$
0.03g ~ 0.30g	$(A - A \times 10\%) \sim (A + A \times 10\%)$
0.30g 以上	$(A - A \times 7.5\%) \sim (A + A \times 7.5\%)$

3. 胶囊剂装量差异:取胶囊剂 20 粒(西药)或 10 粒(中药),分别精密称定重量,倾出内容物,硬胶囊剂用小刷刷净,软胶囊剂用乙醚等洗净,置通风处使溶剂挥尽,再分别精密称定囊壳重量,求出每粒的装量与平均装量。每粒装量与平均装量比较,超出装量差异限度的不得多于 2 粒,并不得有 1 粒超出限度的一倍(表 3-6)。

表 3-6 胶囊剂装量差异检查表

平均装量(A)	装量差异限度
西药	
0.3g 以下	$(A - A \times 10\%) \sim (A + A \times 10\%)$
0.3g 或 0.3g 以上	$(A - A \times 7.5\%) \sim (A + A \times 7.5\%)$
标示装量(A')	装量差异限度
中药	$(A' - A' \times 10\%) \sim (A' + A' \times 10\%)$