0188 茶剂

茶剂系指饮片或提取物（液）与茶叶或其他辅料混合制成的内服制剂。

茶剂可分为块状茶剂、袋装茶剂和煎煮茶剂。

块状茶剂 可分为不含糖块状茶剂和含糖块状茶剂。不含糖块状茶剂系指饮片粗粉、碎片与茶叶或适宜的黏合剂压制成块状的茶剂；含糖块状茶剂系指提取物、饮片细粉与蔗糖等辅料压制成块状的茶剂。

袋装茶剂 系指茶叶、饮片粗粉或部分饮片粗粉吸收提取液经干燥后，装入袋的茶剂，其中装入饮用茶袋的又称袋泡茶剂。

煎煮茶剂 系指将饮片适当碎断后，装入袋中，供煎服的茶剂。

茶剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、饮片应按规定适当粉碎，并混合均匀。凡喷洒提取液的，应喷洒均匀。

~~饮片及提取物在加入黏合剂或蔗糖等辅料时，应混合均匀。~~

二、饮片及提取物在加入黏合剂或蔗糖等辅料时，应混合均匀。

三、茶剂一般应在 80° C 以下干燥；含挥发性成分较多的应在 60° C 以下干燥；不宜加热干燥的应选用适宜的方法进行干燥。

四、茶叶和饮用茶袋应符合饮用茶标准的有关要求。

五、茶剂应密闭贮存；含挥发性及易吸潮原料药物的茶剂应密封贮存。

除另有规定外，茶剂应进行以下相应检查。

【水分】不含糖块状茶剂 取供试品，研碎，照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 12.0%。

含糖块状茶剂 取供试品，破碎成直径约 3mm 的颗粒，照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 3.0%。

袋装茶剂与煎煮茶剂 照水分测定法（通则 0832）测定，除另有规定外，不得过 12.0%。

【溶化性】含糖块状茶剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 1 块，加 20 倍量的热水，搅拌 5 分钟，应全部溶化，可有轻微浑浊，不得有焦屑等。

【重量差异】块状茶剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 10 块，分别称定重量，每块的重量与标示重量相比较，不含糖块状茶剂按表 1、含糖块状茶剂按表 2 的规定，超出重量差异限度的不得多于 2 块，并不得有 1 块超出限度 1 倍。

表 1

标示重量或标示装量	重量或装量差异限度
2g 及 2g 以下	±15%
2g 以上至 5g	± 12%
5g 以上至 10g	± 10%
10g 以上至 20g	± 6%
20g 以上至 40g	± 5%
40g 以上	± 4%

表 2

标示重量	重量差异限度
6g 及 6g 以下	±7%
6g 以上	±5%

【装量差异】除另有规定外，袋装茶剂与煎煮茶剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 10 袋（盒），分别称定每袋（盒）内容物的重量，每袋（盒）装量与标示装量相比较，按表 1 的规定，超出装量差异限度的不得多于 2 袋（盒），并不得有 1 袋（盒）超出限度 1 倍。

【微生物限度】除煎煮茶剂外，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107）检查，应符合规定。