

<b>半固體製劑:容器內均一度試驗(中華藥典第九版)</b>		
<b>簡介</b>	適用裝於多單位容器(如軟管、廣口瓶)之局部用 <b>半固體</b> 藥品	
	不適用於標示使用前須混合之 <b>液體</b> 局部製劑(如乳劑、洗劑、兩相凝膠或局部懸液劑)	
<b>目的</b>	評估產品製造與架儲期間是否出現物理性分離，確保藥品完整性	
<b>目視均一度(初步檢測)</b>	切斷管底封口，由底部朝頂部垂直切開，目視檢查是否有相分離、外觀或材質變化(如顏色改變、結塊、結晶等)，若有明顯相分離或材質改變，則判定為不合格	
<b>活性成分均一度</b>	<b>5g 以上之多單位管狀製劑</b>	
	<b>第一次</b>	取 <b>1 管</b> 製劑，取樣位置：頂部、中部、底部，共 <b>3 個</b> 檢品 3 次結果均在含量範圍內，管內最大差異 $\leq 10.0\%$ ，即為合格(eg.三次測定值為 98%、95%、92.3%，最大差異為 98%-92.3%=5.7%)
	<b>第二次</b>	不符合第一次，另取 <b>2 管</b> ，累計 <b>3 管</b> ，共 <b>9 個</b> 檢品 9 次結果均未超出含量範圍 $\pm 5.0\%$ 、各管內最大差異 $\leq 10.0\%$ ，即為合格
	<b>第三次</b>	不符合第二次，另取 <b>7 管</b> ，累計 <b>10 管</b> ，共 <b>30 個</b> 檢品 最多 <b>1 個</b> 超出含量範圍 $\pm 5.0\%$ 、各管內最大差異 $\leq 15.0\%$
	<b>5 g 以下之多單位管狀製劑(如眼藥膏、小軟膏管)</b>	
	<b>第一次</b>	取 <b>1 管</b> 製劑，取樣位置：頂部、底部，共 <b>2 個</b> 檢品 2 次測試結果均在含量範圍內，管內最大差異 $\leq 10.0\%$
	<b>第二次</b>	不符合第一次，另取 <b>2 管</b> ，累計 <b>3 管</b> ，共 <b>6 個</b> 檢品 6 次結果均未超出含量範圍 $\pm 5.0\%$ 、各管內最大差異 $\leq 10.0\%$ ，即為合格
	<b>第三次</b>	不符合第二次，另取 <b>7 管</b> ，累計 <b>10 管</b> ，共 <b>20 個</b> 檢品 最多 <b>1 個</b> 超出含量範圍 $\pm 5.0\%$ 、各管內最大差異 $\leq 15.0\%$
	<b>非管狀容器包裝之製劑(如廣口瓶)</b>	
	<b>流程</b>	選擇長度可延伸至容器底部之注射器，將注射筒底部切斷後，由廣口瓶表面中線左側或右側垂直插入廣口瓶中採樣，推至容器底部，使檢品可填滿注射器，再將檢品抽出，均分三等分(分別代表容器頂部、中部及底部)，分別取出適量檢品後，檢測標準
	<b>檢測標準</b>	比照含 <b>5 g 以上之多單位管狀製劑</b>