

0108 丸剂

丸剂系指原料药物与适宜的辅料制成的球形或类球形固体制剂。

中药丸剂包括蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸、滴丸和糖丸等。

~~化学药丸剂包括滴丸、糖丸等。~~

蜜丸 系指饮片细粉以炼蜜为黏合剂制成的丸剂。其中每丸重量在0.5g(含0.5g)以上的称大蜜丸，每丸重量在0.5g以下的称小蜜丸。

水蜜丸 系指饮片细粉以炼蜜和水为黏合剂制成的丸剂。

水丸 系指饮片细粉以水(或根据制法用黄酒、醋、稀药汁、糖液、含5%以下炼蜜的水溶液等)为黏合剂制成的丸剂。

糊丸 系指饮片细粉以米粉、米糊或面糊等为黏合剂制成的丸剂。

蜡丸 系指饮片细粉以蜂蜡为黏合剂制成的丸剂。

浓缩丸 系指饮片或部分饮片提取浓缩后，与适宜的辅料或其余饮片细粉，以水、炼蜜或炼蜜和水等为黏合剂制成的丸剂。根据所用黏合剂的不同，分为浓缩水丸、浓缩蜜丸和浓缩水蜜丸等。

滴丸剂 系指原料药物与适宜的基质加热熔融混匀，滴入不相混溶、互不作用的冷凝介质中制成的球形或类球形制剂。

糖丸 系指以适宜大小的糖粒或基丸为核心，用糖粉和其他辅料的混合物作为撒粉材料，选用适宜的黏合剂或润湿剂制丸，并将原料药物以适宜的方法分次包裹在糖丸中而制成的制剂。

丸剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、除另有规定外，供制丸剂用的药粉应为细粉或最细粉。

二、炼蜜按炼蜜程度分为嫩蜜、中蜜和老蜜，制备时可根据品种、气候等具体情况选用。蜜丸应细腻滋润，软硬适中。

三六、滴丸基质包括水溶性基质和非水溶性基质，常用的有聚乙二醇类(如聚乙二醇 6000、聚乙二醇 4000 等)、泊洛沙姆、硬脂酸聚羟氧(40)酯、明胶、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、氢化植物油等。

四、丸剂通常采用泛制法、塑制法和滴制法等方法制备。水蜜丸、水丸、浓缩丸、糖丸可采用泛制法制备，蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸可采用塑制法

~~制备，滴丸采用滴制法制备。~~

五三、浓缩丸所用饮片提取物应按制法规定，采用一定的方法提取浓缩制成。

六四、蜡丸制备时，将蜂蜡加热熔化，待冷却至适宜温度后按比例加入药粉，混合均匀。

七五、除另有规定外，水蜜丸、水丸、浓缩水蜜丸和浓缩水丸均应在 80℃ 以下干燥；含挥发性成分或淀粉较多的丸剂（包括糊丸）应在 60℃ 以下干燥；不宜加热干燥的应采用其他适宜的方法干燥。

八七、滴丸冷凝介质必须安全无害，且与原料药物不发生作用。常用的冷凝介质有液状石蜡、植物油、甲基硅油和水等。

九八、除另有规定外，糖丸在包装前应在适宜条件下干燥，并按丸重大小要求用适宜筛号的药筛过筛处理。

十九、根据原料药物的性质、使用与贮藏的要求，凡需包衣和打光的丸剂，应使用各品种制法项下规定的包衣材料进行包衣和打光。

十一、除另有规定外，丸剂外观应圆整，大小、色泽应均匀，无粘连现象。蜡丸表面应光滑无裂纹，丸内不得有蜡点和颗粒。滴丸表面应无冷凝介质黏附。

十二、根据原料药物的性质与使用、贮藏的要求，供口服的滴丸可包糖衣或薄膜衣。必要时，薄膜衣包衣滴丸应检查残留溶剂。

十三、丸剂的微生物限度应符合要求。

十四、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方法的丸剂外，溶出度、释放度、含量均匀度等应符合要求。

十五、除另有规定外，丸剂应密封贮存，防止受潮、发霉、虫蛀、变质。

除另有规定外，丸剂应进行以下相应检查：

【水分】照水分测定法（通则 0832）测定。除另有规定外，蜜丸和浓缩蜜丸中所含水分不得过15.0%；水蜜丸和浓缩水蜜丸不得过12.0%；水丸、糊丸、浓缩水丸不得过9.0%。

蜡丸不检查水分。

【重量差异】（1）除另有规定外，滴丸剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品 20 丸，精密称定总重量，求得平均丸重后，再分别精密称定每丸的重量。每丸重量与标示丸重相比较（无标示丸重的，与平均丸重比较），

按下表中的规定，超出重量差异限度的不得多于 2 丸，并不得有 1 丸超出限度 1 倍。

标示丸重或平均丸重	重量差异限度
0.03g及0.03g以下	±15%
0.03g以上至0.1g	±12%
0.1g以上至0.3g	±10%
0.3g以上	±7.5%

(2) 除另有规定外，糖丸剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 取供试品20丸，精密称定总重量，求得平均丸重后，再分别精密称定每丸的重量。每丸重量与标示丸重相比较(无标示丸重的，与平均丸重比较)，按下表中的规定，超出重量差异限度的不得多于2丸，并不得有1丸超出限度1倍。

标示丸重或平均丸重	重量差异限度
0.03g及0.03g以下	±15%
0.03g以上至0.3g	±10%
0.3g以上	±7.5%

(3) 除另有规定外，其他丸剂照下述方法检查，应符合规定。

检查法 以10丸为1份(丸重1.5g及1.5g以上的以1丸为1份)，取供试品10份，分别称定重量，再与每份标示重量(每丸标示量×称取丸数)相比较(无标示重量的丸剂，与平均重量比较)，按下表规定，超出重量差异限度的不得多于2份，并不得有1份超出限度1倍。

标示丸重重量或平均丸重重量	重量差异限度
0.05g及0.05g以下	±12%
0.05g以上至0.1g	±11%
0.1g以上至0.3g	±10%
0.3g以上至1.5g	±9%
1.5g以上至3g	±8%

3g以上至6g	±7%
6g以上至9g	±6%
9g以上	±5%

包糖衣丸剂应检查丸芯的重量差异并符合规定,包糖衣后不再检查重量差异,其他包衣丸剂应在包衣后检查重量差异并符合规定;凡进行装量差异检查的单剂量包装丸剂及进行含量均匀度检查的丸剂,一般不再进行重量差异检查。

【装量差异】除糖丸外,单剂量包装的丸剂,照下述方法检查应符合规定。

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

标示装量	装量差异限度
0.5g及0.5g以下	±12%
0.5g以上至1g	±11%
1g以上至2g	±10%
2g以上至3g	±8%
3g以上至6g	±6%
6g以上至9g	±5%
9g以上	±4%

【装量】装量以重量标示的多剂量包装丸剂，照最低装量检查法（通则0942）检查，应符合规定。

以丸数标示的多剂量包装丸剂，不检查装量。

【溶散时限】除另有规定外，取供试品6丸，选择适当孔径筛网的吊篮（丸剂直径在2.5mm以下的用孔径约0.42mm的筛网；在2.5~3.5mm之间的用孔径约1.0mm的筛网；在3.5mm以上的用孔径约2.0mm的筛网），照崩解时限检查法（通则0921）片剂项下的方法加挡板进行检查。除另有规定外，小蜜丸、水蜜丸和水丸应在1小时内全部溶散；**浓缩丸、浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩水蜜丸**和糊丸应在2小时内全部溶散。滴丸剂不加挡板检查，应在30分钟内全部溶散，包衣滴丸应在1小时内全部溶散。操作过程中如供试品黏附挡板妨碍检查时，应另取供试品6丸，以不加挡板进行检查。上述检查，应在规定时间内全部通过筛网。如有细小颗粒状物未通过筛网，但已软化且无硬心者可按符合规定论。

蜡丸照崩解时限检查法（通则0921）片剂项下的肠溶衣片检查法检查，应符合规定。

除另有规定外，大蜜丸及研碎、嚼碎后或用开水、黄酒等分散后服用的丸剂不检查溶散时限。

【微生物限度】以动物、植物、矿物质来源的非单体成分制成的丸剂，生物制品丸剂，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（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。生物制品规定检查杂菌的，可不进行微生物限度检查。