

## 0104 丸剂

丸剂系指饮片细粉或提取物加适宜的黏合剂或其他辅料制成的球形或类球形制剂，饮片经加工制成的细粉或提取物，与适宜的黏合剂或其他辅料制成的球形或类球形固体制剂，常见丸剂类型有水丸、糊丸、浓缩丸等。

**水丸** 系指饮片细粉以水（或根据制法用黄酒、醋、稀药汁、糖液等）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。

**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、蜂蜜或蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。

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、浓缩丸所用提取物应按制法规定，采用一定的方法提取浓缩制成。

三、除另有规定外，水丸、**浓缩水丸**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。

四、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。

五、**除另有规定外**，丸剂外观应圆整均匀、色泽一致，**无粘连现象**。

六、除另有规定外，丸剂应密封贮存，**防止受潮、发霉、虫蛀、变质**。

七、丸剂应进行微生物的控制。

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（**附录通则 0832**）测定，除另有规定外，不得过 9.0%。

**【重量差异】** 除另有规定外，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，再与每份标示丸重（每丸标示量×称取丸数）相比较（无标示丸重的丸剂，与平均丸重比较），按表中的规定，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（或平均丸重）	重量差异限度
0.1g 及 0.1g 以下	±11%
0.1g 以上至 0.3g	±10%
0.3g 以上至 1.5g	±9%
1.5g 以上	±8%

**【装量】** 装量以重量标示的丸剂，照最低装量检查法（**附录通则 0931**）检查，应符合规定。

以丸数标示的丸剂，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（**附录通则 0921**）片剂项下的

方法加挡板进行检查。除另有规定外，水丸应在 1 小时内全部溶散；浓缩丸和糊丸应在 2 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。

国家药典