

0108 丸剂

1 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。

2 丸剂包括蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸、滴丸和糖丸等。

3 **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
4 0.5g) 以上的称大蜜丸, 每丸重量在 0.5g 以下的称小蜜丸。

5 **水蜜丸** 系指饮片细粉以炼蜜和水为黏合剂制成的丸剂。

6 **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%
7 以下炼蜜的水溶液等) 为黏合剂制成的丸剂。

8 **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。

9 **蜡丸** 系指饮片细粉以蜂蜡为黏合剂制成的丸剂。

10 **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,
11 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
12 缩水丸、浓缩蜜丸和浓缩水蜜丸等。

13 **滴丸** 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
14 的冷凝介质中制成的球形或类球形制剂。

15 **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
16 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~~
17 ~~包裹在糖丸中而制成的制剂。~~将原料药物包裹制成的丸剂。

18 丸剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定:

19 一、除另有规定外, 供制丸剂用的药粉应为细粉或最细粉。

20 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
21 体情况选用。蜜丸应细腻滋润, 软硬适中。

22 三、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
23 乙二醇 6000、聚乙二醇 4000 等)、泊洛沙姆、硬脂酸聚羟氧(40)酯、明胶、
24 硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、氢化植物油等。

25 四、丸剂通常采用泛制法、塑制法和滴制法等方法制备。

26 五、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。

27 六、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,
28 混合均匀。

29 七、~~除另有规定外~~，水蜜丸、水丸、浓缩水蜜丸和浓缩水丸均一般应在 80℃
30 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
31 宜加热干燥的应采用其他适宜的方法干燥。

32 八、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
33 质有液状石蜡、植物油、甲基硅油和水等。

34 九、~~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
35 用适宜筛号的药筛过筛处理。

36 十、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
37 使用各品种制法项下规定的包衣材料进行包衣和打光。

38 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。
39 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。

40 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
41 薄膜衣。必要时，薄膜衣包衣滴丸应检查残留溶剂。

42 十三、丸剂的微生物限度应符合要求。

43 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
44 定方法的丸剂外，溶出度、释放度、含量均匀度等应符合要求。

45 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。

46 除另有规定，丸剂应进行以下相应检查。

47 【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
48 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、
49 浓缩水丸不得过 9.0%。

50 蜡丸不检查水分。

51 【重量差异】（42）~~除另有规定外~~，滴丸照下述方法检查，应符合规定。

52 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
53 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），
54 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
55 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%

56

57 (23) 除另有规定外, 糖丸照下述方法检查, 应符合规定。

58 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
59 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),
60 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
61 1 倍。

62

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%

63 (13) ~~除另有规定外, 其他~~丸剂照下述方法检查, 应符合规定。

64 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
65 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
66 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
67 不得多于 2 份, 并不得有 1 份超出限度 1 倍。

每份标示重量或平均重量	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%

68 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,
69 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
70 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。

71 【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。
72 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
73 （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
74 （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%

75 【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)
76 检查，应符合规定。

77 以丸数标示的多剂量包装丸剂，不检查装量。

78 【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
79 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
80 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
81 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、
82 水蜜丸和水丸应在 1 小时内全部溶散；浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩水蜜丸和糊丸
83 应在 2 小时内全部溶散。滴丸不加挡板检查，应在 30 分钟内全部溶散，包衣滴
84 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
85 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
86 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。

87 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
88 合规定。

89 ~~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
90 不检查溶散时限。

91 【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
92 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

-
- 93 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。
- 94

征求意见稿

丸剂通则修订起草说明

一、对通则中“除另有规定外”进行修订

通过药典丸剂品种的梳理，主要修订了通则中“除另有规定外”的内容及表述，保留“除另有规定外”的条目有：生产和贮藏期间应符合相应规定中第一条（粉末粒度），第十五条（贮存）；检查项（除另有规定外，丸剂应进行以下相应检查），第一项（水分），第二项（糖丸重量差异），第五项（溶散时限）。删除“除另有规定外”的条目有：生产和贮藏期间应符合相应规定中第七条（干燥温度），第九条（糖丸干燥和筛选），第十一条（丸剂外观）；检查项中第二项（滴丸，丸剂重量差异），第五项（大蜜丸溶散时限）。

二、其他修订内容

1. 糖丸定义修订为：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，将原料药物包裹制成的丸剂。

2. “丸剂通常采用泛制、塑制和滴制等方法制备。”修订为“丸剂通常采用泛制法、塑制法和滴制法等方法制备。”

3. “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。”中删减“过筛”二字。

4. 原标准检查项【重量差异】中第三条上移至第一条，滴丸和糖丸重量差异检查法分列在第二条和第三条。