

执业药师资格考试中药药剂辅导：丸剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17907.htm

丸剂系指药物与适宜的辅料均匀混合，以适当方法制成的球状或类球状制剂。丸剂包括滴丸、糖丸等，本部主要为滴丸。滴丸系指固体或液体药物与适宜的基质加热熔融后溶解、乳化或混悬于基质中，再滴入不相混溶、互不作用的冷凝液中，由于表面张力的作用使液滴收缩成球状而制成的制剂，主要供口服应用，亦可供外用，如耳丸、眼丸等。滴丸在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

- 一、基质包括水溶性基质和非水溶性基质，常用的有聚乙二醇6000、聚乙二醇4000、明胶、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、氢化植物油等。
- 二、冷凝液必须安全无害，且与主药不发生作用，常用的有液状石蜡、植物油、甲基硅油和水等。
- 三、滴丸应大小均匀，色泽一致，无粘连现象，表面的冷凝液应除去。
- 四、根据药物的性质与使用、贮藏的要求，供口服的滴丸，在滴制成丸后亦可包糖衣或薄膜衣。
- 五、除另有规定外，滴丸宜密封贮存，防止受潮、发霉、变质。

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，并将主药以适宜的方法分次包裹在糖丸中。糖丸在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

- 一、糖丸应大小均匀，色泽一致，除另有规定外，包装前应在适宜条件下干燥。
- 二、除另有规定外，糖丸宜密封贮存，防止受潮、发霉、变质，并应符合微生物限度检查要求。

【重量差异】丸剂重量差异的限度，应符合下列规定。

平均重量	重量差异限度
------	--------

0.03g以下或 $0.03g \pm 15\%$ 0.03g以上或 $0.30g \pm 10\%$ 0.30g以上
 $\pm 7.5\%$ 检查法 取丸剂20丸，精密称定总重量，求得平均丸重
后，再分别精密称定各丸的重量。每丸重量与平均丸重相比
较，超出重量差异限度的丸剂不得多于2丸，并不得有1丸超
出限度1倍。包衣丸剂应在包衣前检查丸芯的重量差异，符
合上表规定后方可包衣。糖丸包糖衣后不再检查重量差异，
薄膜衣丸应在包薄膜衣后检查重量差异并符合规定。【溶散
时限】照崩解时限检查法（附录 A）检查，除另有规定外
，均应符合规定。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接
下载。详细请访问 www.100test.com