

药物分析之中药分析丸剂 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18079.htm

A. 丸剂 丸剂是指药材细粉或药材提取物加适宜的粘合剂或辅料制成的球形或类球形制剂。分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、浓缩丸和微丸等类型。蜜丸系指药材细粉以蜂蜜为粘合剂制成的丸剂。水蜜丸系指药材细粉以蜂蜜和水为粘合剂制成的丸剂。水丸系指药材细粉以水（或根据制法用黄酒、醋、稀药汁、糖液等）粘合制成的丸剂。糊丸系指药材细粉以米糊或面糊等为粘合剂制成的丸剂，浓缩丸系指药材或部分药材提取的清膏或浸膏，与适宜的辅料或药物细粉，以水、蜂蜜或蜂蜜和水为粘合剂制成的丸剂。根据所用粘合剂不同，分为浓缩水丸、浓缩蜜丸和浓缩水蜜丸。微丸系指直径小于2.5mm的各类丸剂。丸剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：一、除另有规定外，供制丸剂用的药粉，应通过六号筛或五号筛。二、蜜丸所用蜂蜜须经炼制后使用。按炼蜜程度分为嫩蜜、中蜜或老蜜。制备蜜丸时可根据品种、气候等具体情况选用。除另有规定外，用搓丸法制备大、小蜜丸时，炼蜜应趁热加入药粉中，混合均匀；处方中有树脂类、胶类及含挥发性成分的药物时，炼蜜应在60℃左右加入；用泛丸法制备水蜜丸时，炼蜜应加开水稀释后使用。三、浓缩丸所用清膏或浸膏应按制法规定，采用煎煮、渗漉等方法，取煎液、漉液浓缩制成。四、除另有规定外，水蜜丸、水丸或浓缩水蜜丸、浓缩水丸应在80℃以下进行干燥。含较多挥发性成分或多量淀粉成分的丸剂（包括糊丸）应在60℃以下进行干燥；不宜加温干燥

的应用其他适宜的方法进行干燥。五、凡需包衣和打光的丸剂，应用各该品种制法项下规定的包衣材料进行包衣和打光。六、外观应圆整均匀、色泽一致，大蜜丸和小蜜丸应细腻滋润、软硬适中。七、一般应密封贮藏。【水分】取供试品照水分测定法（附录 H）测定。除另有规定外，大蜜丸、小蜜丸、浓缩蜜丸中所含水分不得过15.0%；水蜜丸、浓缩水蜜丸不得过12.0%；水丸、糊丸和浓缩水丸不得过9.0%；微丸按其所属丸剂类型的规定判定。【重量差异】按丸服用的丸剂照第一法检查，按重量服用的丸剂照第二法检查。第一法以一次服用量最高丸数为1份（丸重1.5g以上的丸剂以1丸为1份），取供试品10份，分别称定重量，再与标示总量（一次服用最高丸数×每丸标示量）或标示重量比较，应符合下表规定。超出重量差异限度的不得多于2份，并不得有1份超出限度一倍。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