

附录 I K 滴丸剂

滴丸剂系指药材经适宜的方法提取、纯化后与适宜的基质加热熔融混匀，滴入不相混溶的冷凝介质中制成的球形或类球形制剂。

滴丸剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、根据不同品种可选用水溶性基质或非水溶性基质。常用基质有聚乙二醇类、泊洛沙姆、硬脂酸聚烃氧（40）酯、明胶、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、氢化植物油等。

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

三、滴丸应圆整均匀，色泽一致，无粘连现象，表面无冷凝介质黏附。

四、根据药物的性质与使用、贮藏的要求，在滴制成丸后可包衣。

五、除另有规定外，滴丸剂应密封贮存。

滴丸剂应进行以下相应检查。

【重量差异】 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。每丸重量与平均丸重相比较，按表 1 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。

表 1

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%

包糖衣滴丸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。包薄膜衣滴丸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滴丸剂，不再检查重量差异。

【装量差异】 单剂量包装的滴丸剂，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，按表 2 的规定，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。

表 2

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	±6%

【溶散时限】 照崩解时限检查法（附录XII A）检查，除另有规定外，应符合规定。

【微生物限度】 照微生物限度检查法（附录XIII C）检查，应符合规定。