

附录 I H 丸剂

丸剂系指药物与适宜的辅料以适当方法制成的球状或类球状固体制剂。丸剂包括滴丸、糖丸、小丸等。

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，主要供口服用。

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而制成的制剂。

小丸（通称为丸） 系指将药物与适宜的辅料均匀混合，选用适宜的黏合剂或润湿剂以适当方法制成的球状或类球状固体制剂。小丸粒径应为 0.5~3.5mm。

丸剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

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

丸剂应大小均匀、色泽一致，无粘连现象。

二、丸剂的含量均匀度和微生物限度等应符合要求。必要时薄膜包衣丸应检查残留溶剂。

三、滴丸在滴制成丸后，应除去滴丸表面的冷凝液。

四、根据药物的性质、使用与贮藏的要求，供口服的滴丸或小丸可包糖衣或薄膜衣。

五、除另有规定外，糖丸和小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。

六、除另有规定外，丸剂应密封贮存，防止受潮、发霉、变质。

除另有规定外，丸剂应进行以下相应检查。

【重量差异】 照下述方法检查，应符合规定。

检查法 除另有规定外，取供试品 20 丸，精密称定总重量，求得平均丸重后，再分别精密称定各丸的重量。每丸重量与平均丸重相比较，按表中的规定，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。

单剂量包装的小丸重量差异，可以取 20 个剂量单位进行检查，其重量差异限度应符合上述规定。

平均丸重	重量差异限度
0.03g 及 0.03g 以下	±15%
0.03g 以上至 0.30g	±10%
0.30g 以上	±7.5%

包糖衣丸剂应在包衣前检查丸心的重量差异，符合规定后方可包衣。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】 除另有规定外，照崩解时限检查法（附录 X A）检查，均应符合规定。