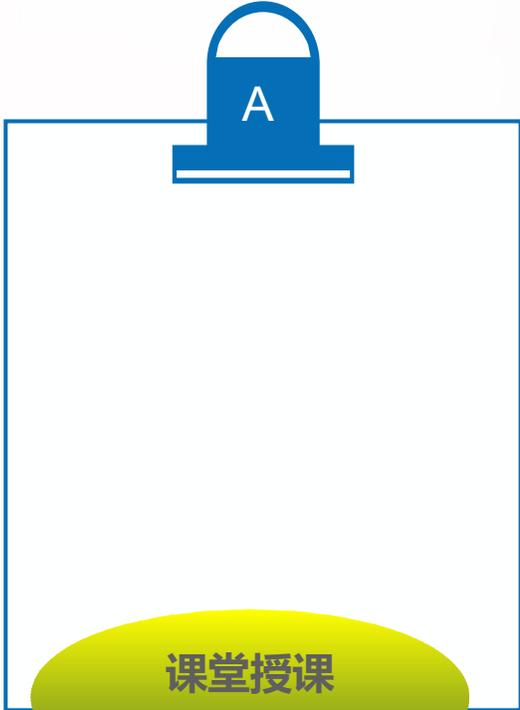


# 项目七 丸剂

药物制剂课程组

# 学习目标

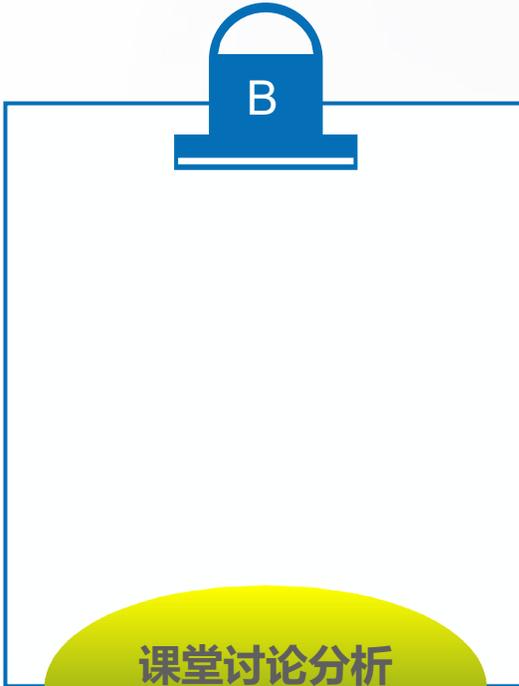
---



A

课堂授课  
课堂测验

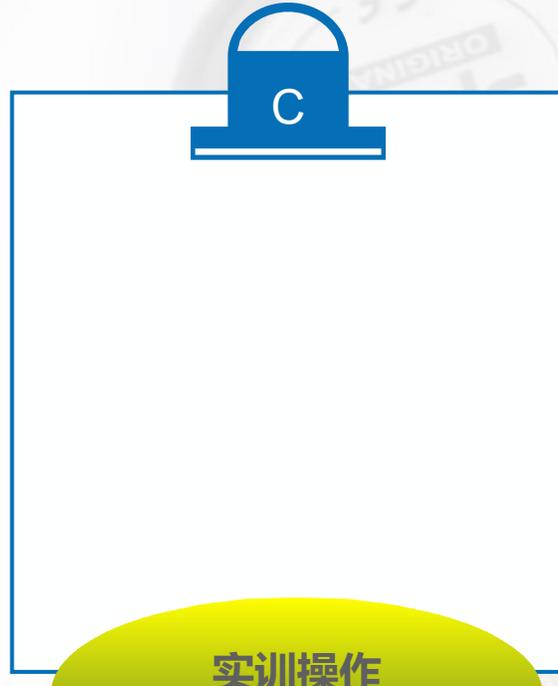
Clipboard A contains the text 'A' at the top and '课堂授课' and '课堂测验' in a yellow oval at the bottom.



B

课堂讨论分析  
自主学习

Clipboard B contains the text 'B' at the top and '课堂讨论分析' and '自主学习' in a yellow oval at the bottom.



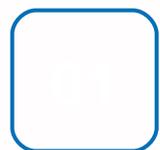
C

实训操作  
大山楂丸样品制备

Clipboard C contains the text 'C' at the top and '实训操作' and '大山楂丸样品制备' in a yellow oval at the bottom.

# 主要内容

## C ONTENTS



丸剂的概述



丸剂的制法



丸剂的分类



丸剂的质量检查

# PART ONE

## 概述

📌 丸剂的含义、特点

01

# 什么是丸剂?

教材中的定义



是指药材细粉或药材提取物加适宜的黏合剂或其他辅料，制成球状或类似球状的固体制剂。

《中国药典》2020版中关于丸剂

原药物与适宜的辅料制成的球形或类球形固体制剂。

## 02

# 丸剂特点

传统的丸剂作用迟缓，多用于慢性病的治疗

某些新型丸剂可用于急救

可缓和某些药物的毒副作用

减缓某些药物成分的挥散

缺点：服用剂量大



# 中药丸剂的辅料

黏合剂

蜂蜜  
米糊或面糊  
药材清膏  
糖浆

润湿剂

水  
酒  
醋  
水蜜  
药汁

吸收剂或稀释剂

药材细粉  
氢氧化铝  
碳酸钙  
甘油磷酸钙  
氧化镁或碳酸镁



# 课堂小练习 (1)



1. 中药丸剂的优点是（）

- A 奏效快
- B 生物利用度高
- C 作用缓和、持久
- D 服用量大
- E 服用量小

提交

2. 关于中药丸剂的说法，错误的是（ ）

- A 主要供内服，是传统剂型之一
- B 服用剂量一般较大
- C 多用于慢性疾病的治疗
- D 药材可以直接打粉入药，也可以经过提取后制成丸剂
- E 有毒性或刺激性强的药物，不能考虑制成丸剂

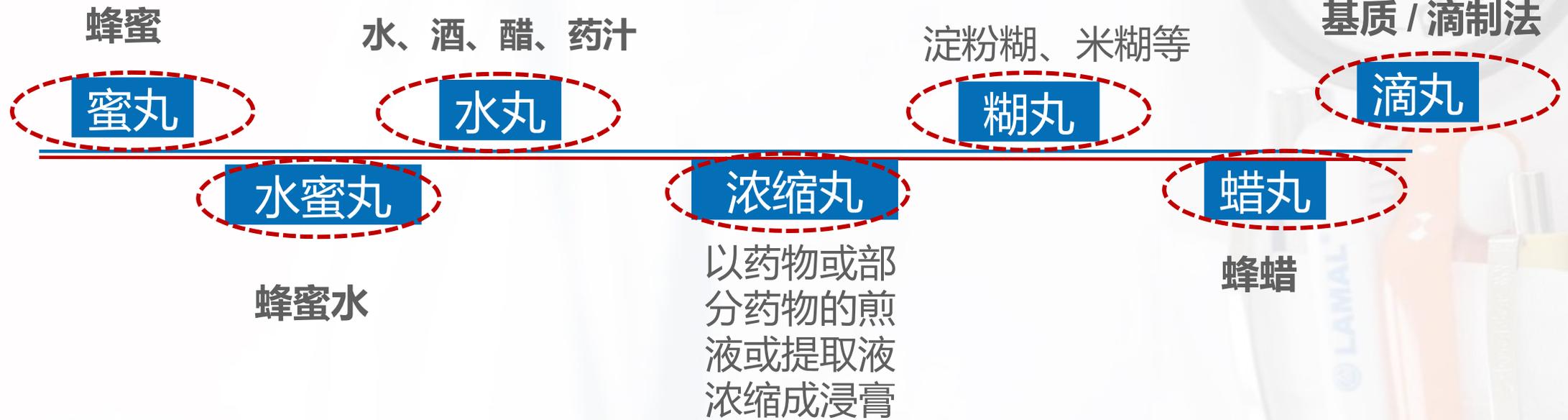
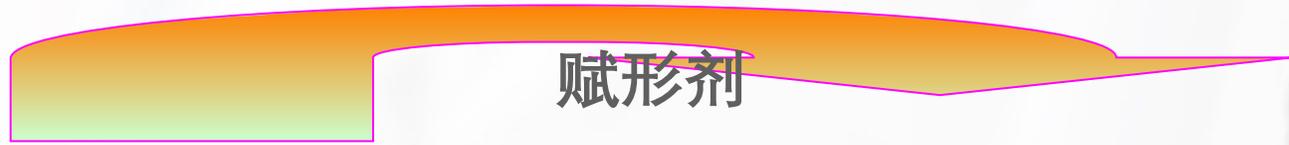
提交

# 02 PART TWO

# 丸剂的分類

📌 主要按賦形劑分類

# 丸剂的分类



《中国药典》2020 版中关于丸剂的分类：  
包括蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、蜡丸、浓缩丸、滴丸和糖丸等

# 丸剂的分类

赋形剂

**蜜丸：**系指将药物细粉用蜂蜜作黏合剂制成的丸剂。  
根据大小不同，分为大蜜丸（丸重 0.5g 以上）、小蜜丸（丸重 0.5g 以下）。

**水蜜丸：**系指将药物细粉用蜂蜜和水作黏合剂制成的丸剂。  
根据大小不同，分为大蜜丸（丸重 0.5g 以上）、小蜜丸（丸重 0.5g 以下）。

一般适用于慢性疾病或调理气血的滋补药剂。



# 丸剂的分类

## 赋形剂



**水丸：**系指药物细粉用凉开水或按处方规定的酒、醋、药汁等为润湿剂制成的小球形丸剂。

服药后易崩解，显效较快，一般适用于清热、解表、消导等药剂。

**浓缩丸：**又称膏药丸，是指将部分药物的提取液浓缩成膏与某些药物的细粉，以水、蜂蜜或蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。



体积小，便于服用。



蜜丸

水蜜丸

药材细粉 + 炼蜜

丸剂

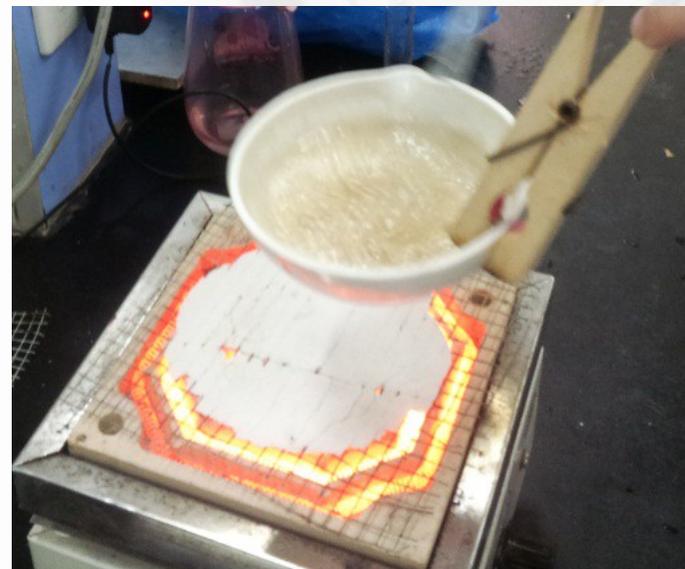


蜜丸

水蜜丸

## 炼制蜂蜜的目的：

- (1) 除去杂质
- (2) 破坏酶类
- (3) 杀死微生物
- (4) 降低水分，增加粘合力



蜜丸

水蜜丸

## 炼蜜的类型

嫩蜜

- 105-115℃
- 水分 18%-20%
- 比重 1.34
- 颜色无变化
- 稍有粘性

适合于较多油脂、粘液质等的药材

中蜜

- 116-118℃
- 水分 10%-13%
- 比重 1.37
- 黄色
- 翻腾细泡（鱼眼泡）
- 手捻有粘性

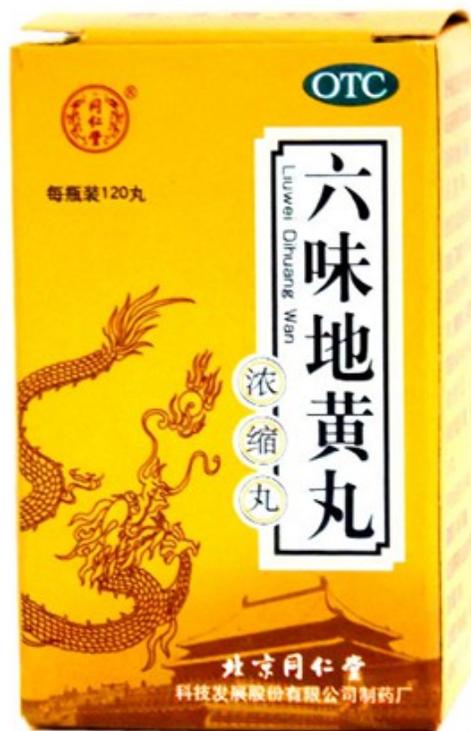
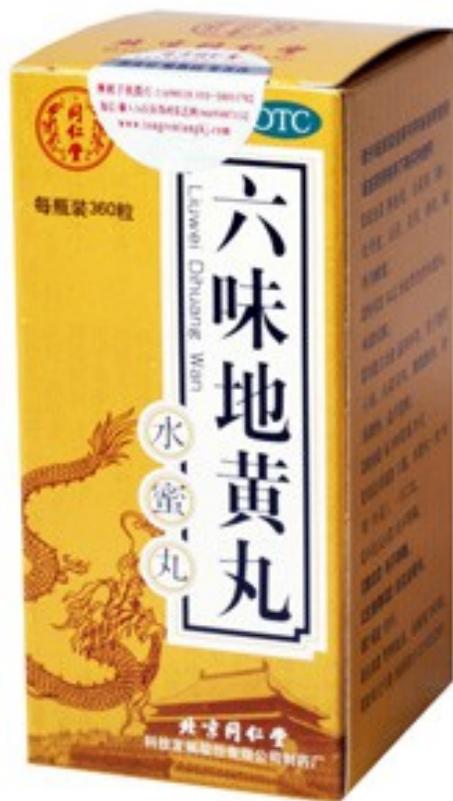
适合粘性中等的药材

老蜜

- 119-122℃
- 水分 4% 以下
- 比重 1.40
- 红棕色
- 大气泡（牛眼泡）
- 手捻甚粘，两指张开有长白丝，滴水成珠

适合药材粘性较差者，如矿物质、纤维质等

# 举 例



# 六味地黄丸

Liuwei Dihuang Wan

## 【处方】

熟地黄 160g      酒萸肉 80g      牡丹皮 60g

山药 80g      茯苓 60g      泽泻 60g

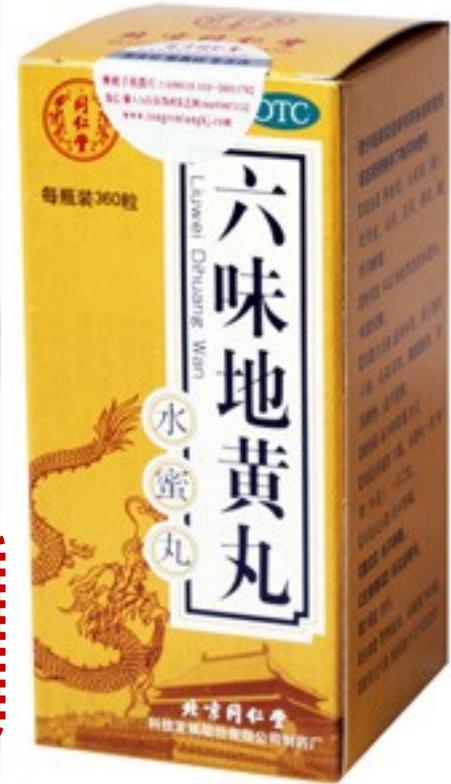
【制法】以上六味，粉碎成细粉，过筛，混匀。用乙醇泛丸，干燥，制成水丸，或每100g粉末加炼蜜35~50g与适量的水，制丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜80~110g制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】本品为棕黑色的水丸、水蜜丸、棕褐色至黑褐色的小蜜丸或大蜜丸；味甜而酸

【功能与主治】滋阴补肾。用于肾阴亏损，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，消渴。

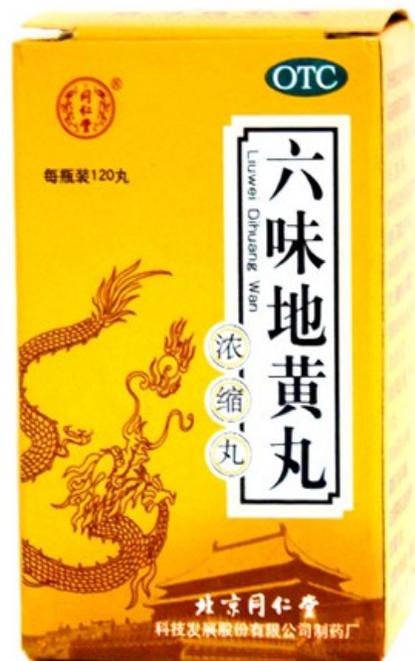
【用法与用量】口服。水丸一次5g，水蜜丸一次6g，小蜜丸一次9g，大蜜丸一次1丸，一日2次

【规格】（1）大蜜丸每丸重9g；（2）水丸每袋装5g。



# 六味地黄丸(浓缩丸)

Liuwei Dihuang Wan



**【处方】** 熟地黄 120g                      酒萸肉 60g  
牡丹皮 45g                                  山药 60g  
茯苓 45g                                      泽泻 45g

**【制法】** 以上六味,牡丹皮用水蒸气蒸馏法提取挥发性成分;药渣与酒萸肉 20g、熟地黄、茯苓、泽泻加水煎煮二次,每次 2 小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成稠膏;山药与剩余酒萸肉粉碎成细粉,过筛,混匀,与上述稠膏和牡丹皮挥发性成分混匀,制丸,干燥,打光,即得。

**【性状】** 本品为棕褐色或亮黑色的浓缩丸;味微甜、酸、略苦。

**【功能与主治】** 滋阴补肾。用于肾阴亏损,头晕耳鸣,腰膝酸软,骨蒸潮热,盗汗遗精,消渴。

**【用法与用量】** 口服。一次 8 丸,一日 3 次。

**【规格】** 每 8 丸重 1.44g(每 8 丸相当于饮片 3g)

# 课堂小练习 (2)



3. 含有淀粉类、粘性适中的药粉制备丸剂，应该选用的黏合剂是  
( )

- A 生蜂蜜
- B 中蜜
- C 嫩蜜
- D 水蜜
- E 老蜜

提交

4. 关于蜜丸的叙述错误的是 ( )

A

是以炼蜜为粘合剂制成的丸剂

B

小蜜丸是指重量在 3g 以下者

C

一般用于慢性病的治

D

疗

E

一般用塑制法制

备

易长菌

提交

5. 下列一般不作为制备中药丸剂辅料的是 ()

- A 水
- B 酒
- C 药汁
- D 硬脂酸镁
- E 蜂蜜

提交

6. 下列 ( ) 是制备水丸的常用辅料。

- A 水
- B 酒
- C 蜂蜜
- D 醋
- E 药汁

提交

7. 蜂蜜炼制目的叙述正确的是（ ）

- A 除去杂质
- B 杀死微生物
- C 破坏淀粉酶
- D 增加粘性
- E 促进蔗糖酶解为还原糖

提交



# 丸剂的制法及设备

📌 重点：塑制法



# 丸剂的制备方法

## 丸剂的制法

**泛制法：**  
主要用于水丸、糊丸和浓缩丸的制备

**塑制法：**  
主要用于蜜丸、糊丸的制备

**滴制法：** 主要用于滴丸的制备



中药丸剂的制备

# 制备方法

01

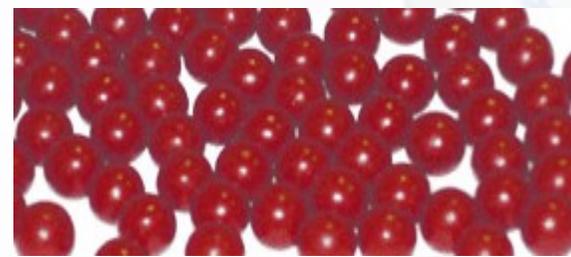
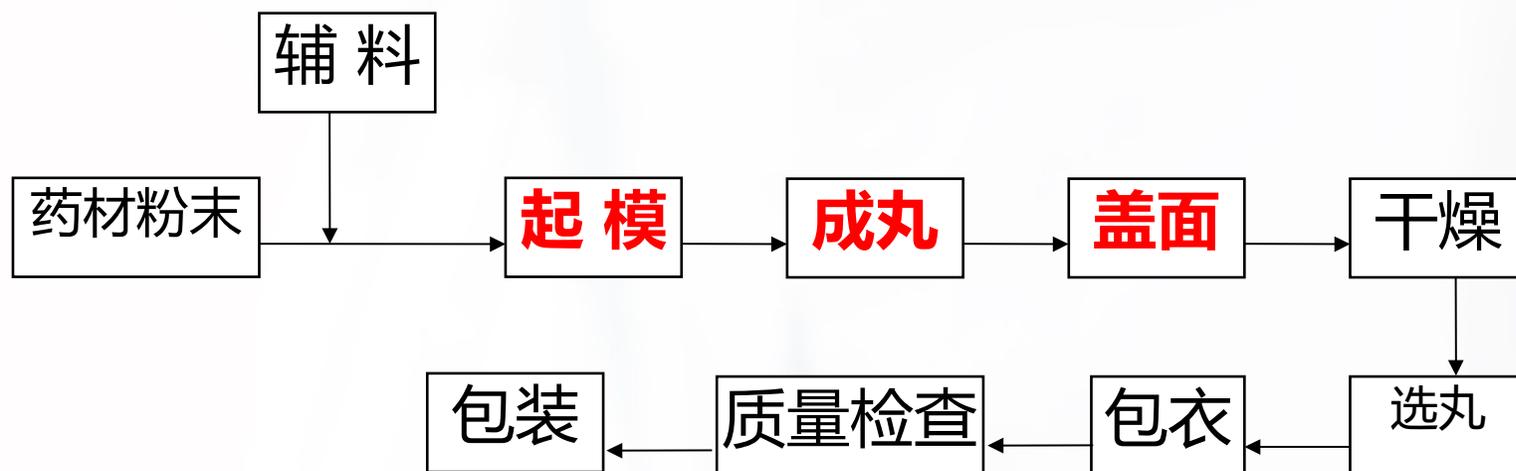
泛制  
法

02

塑制法

重点学习

**泛制法：**将药物细粉与水或其它液体粘合剂（黄酒、醋、药汁、浸膏等）交替润湿及撒布在适宜的容器或机械中，不断翻滚，逐层增大的一种方法。



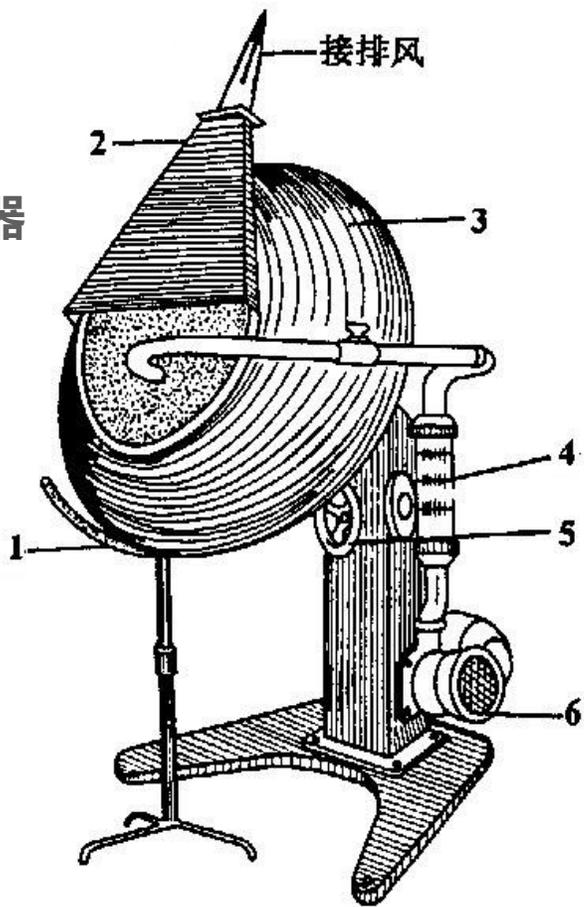
## 生产设备

小量生产时，使用涂有桐油或油漆的光滑不漏水的圆竹匾；  
大量生产时，用片剂包衣锅作为泛丸锅或使用连续成丸生产线。



小量生产时，使用涂有桐油或油漆的光滑不漏水的圆竹匾；  
大量生产时，用片剂包衣锅作为泛丸锅或使用连续成丸生产线。

- 1- 煤气辅助加热器
- 2- 吸尘罩
- 3- 包衣锅
- 4- 电加热器
- 5- 角度调节器
- 6- 鼓风机



**BY-1000型丸剂抛光机**



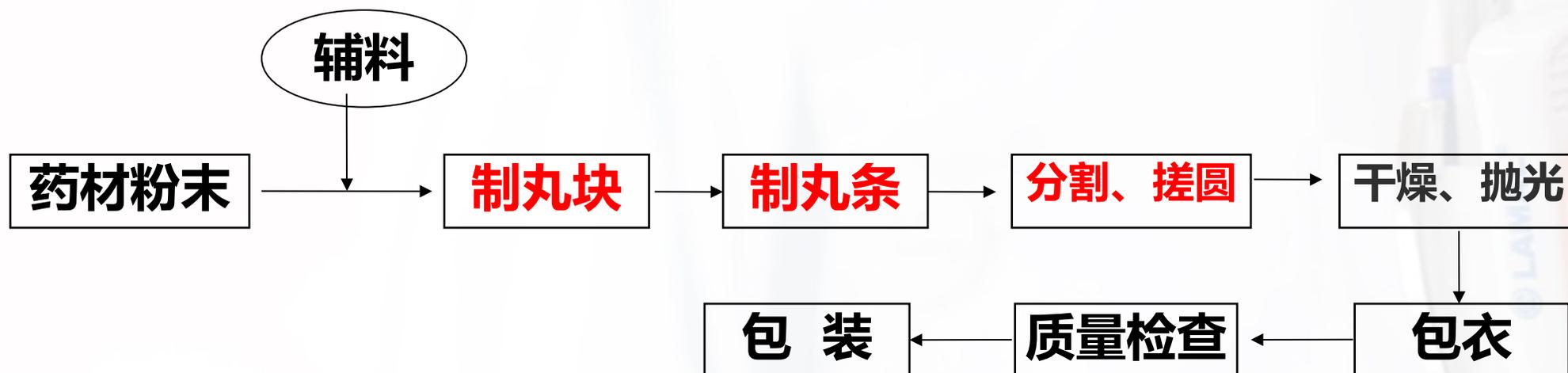
泛制法主要用于水丸的制备，也可制备如水蜜丸、糊丸、浓缩丸等。

**优点：**泛制的水丸一般体积小，表面致密光滑，便于服用，在体内易崩解，显效快又不易吸潮，有利于保存；各种药物可分层泛入，既可掩盖不良气味，又可防止芳香成分挥发。

**缺点：**制备操作较繁，对成品中主药含量，溶解时限等较难控制；易引起微生物的污染以及丸粒霉变等。

又称丸块制丸法，是指药材细粉或药材提取物与适宜的赋形剂混匀，制成软硬适宜的可塑性丸块，再依次制成丸条、分割及搓圆而制成的丸剂。

- 中药蜜丸、浓缩丸、糊丸等都可采用此法制备。



## (1) 物料的准备

药物——过 5 或 6 号筛

赋形剂——选择适宜炼制程度的蜂蜜

润滑剂——使丸粒表面光滑



## (2) 制丸块 (合药、合坨)

关键步骤

随意塑形而不开裂，手搓捏而不粘手，不粘附器壁

因素：

1. 炼蜜程度
2. 和药蜜温
3. 用蜜量

热蜜和药

温蜜和药

粘性较小

芳香挥发性药

粘性强遇热易软化

用蜜量：一般 1 : 1 ~ 1 : 1.5

1. 糖粘性较强的药粉蜜宜少，纤维质地疏松者宜多
2. 夏季少，冬季多
3. 手工多，机械少

### (3) 制丸条、分粒与搓圆

手工——搓丸板

机械——滚筒式制丸机、中药自动制丸机

### (4) 干燥

老蜜或中蜜偏老可不干燥

嫩蜜或嫩蜜偏嫩需干燥

《中国药典》2020版规定：

蜜丸 浓缩蜜丸 水分不得过 15 %

水蜜丸 浓缩水蜜丸 水分不得过 12 %

水丸 糊丸 浓缩水丸 水分不得过 9 %

# 塑制法

## DZ-20 中药制丸机

### 技术参数:

制丸范围:蜜丸、浓缩丸、水丸等

制丸规格:直径4mm/5mm/6mm/7mm/8mm

机器重量:30kg

生产率: 蜜丸7kg/h(以直径5mm为准)

电动机功率:0.18千瓦 转速:1400转/分

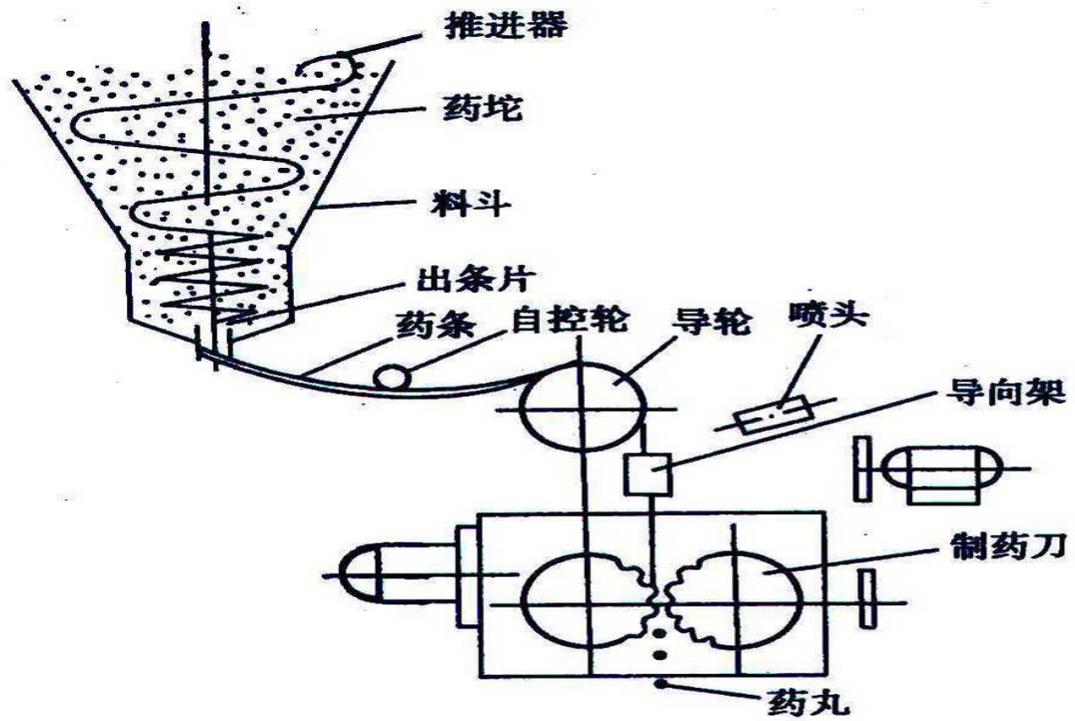


中国 中诚制药机械 湖南

## 半自动台式制丸机

属于哪一种制备方法

# 塑制法



中药自动制丸机示意图

## 举例：广州中一药业 消渴丸的制备过程

判断其属于哪一类丸剂？

判断其属于哪一种制备方法？



【处方】 葛根 地黄 黄芪 天花  
粉 玉米须 南五味子  
山药 格列本脲

【制法】 以上八味，葛根、地黄、玉米须、天花粉加水煎煮5小时，滤过，滤液浓缩至适量；黄芪、南五味子、山药粉碎成细粉，与上述部分浓缩液拌匀，干燥，粉碎，过筛，混匀，用剩余浓缩液制丸，干燥，加入格列本脲，用黑氧化铁和滑石粉的糊精液包衣，制成1000丸，即得。

【功能与主治】 滋肾养阴，益气生津。用于气阴两虚所致的消渴病，症见多饮、多尿、多食、消瘦、体倦乏力、眠差、腰痛；2型糖尿病见上述证候者。

8. 消渴丸属于哪种类型的丸剂 ()

- A 水丸
- B 蜜丸
- C 水蜜丸
- D 蜡丸
- E 浓缩丸

提交

9. 消渴丸制备使用了哪种制备方法 ()

- A 塑制法
- B 泛制法
- C 九制法
- D 滴制法
- E 泛制法或塑制法

提交

# 丸剂的质量检查

## PART FOUR

📌 重点：溶散时限

# 丸剂的质量检查

## 一、外观

## 二、水分

蜜丸，浓缩蜜丸 含水量  $<15.0\%$

水蜜丸，浓缩水蜜丸 含水量  $<12.0\%$

水丸、糊丸、浓缩水丸 含水量  $<9.0\%$

## 三、重量差异

# 丸剂的质量检查

## 四、装量差异

## 五、溶散时限

水蜜丸、小蜜丸、水丸 1 小时内全部溶散

浓缩丸、糊丸 2 小时内全部溶散

大蜜丸 不检查溶散时限

蜡丸 照肠溶衣片崩解时限检查法检查，1 小时内应全部溶散

## 六、微生物限度检查

# 课堂小练习 ( 3 )



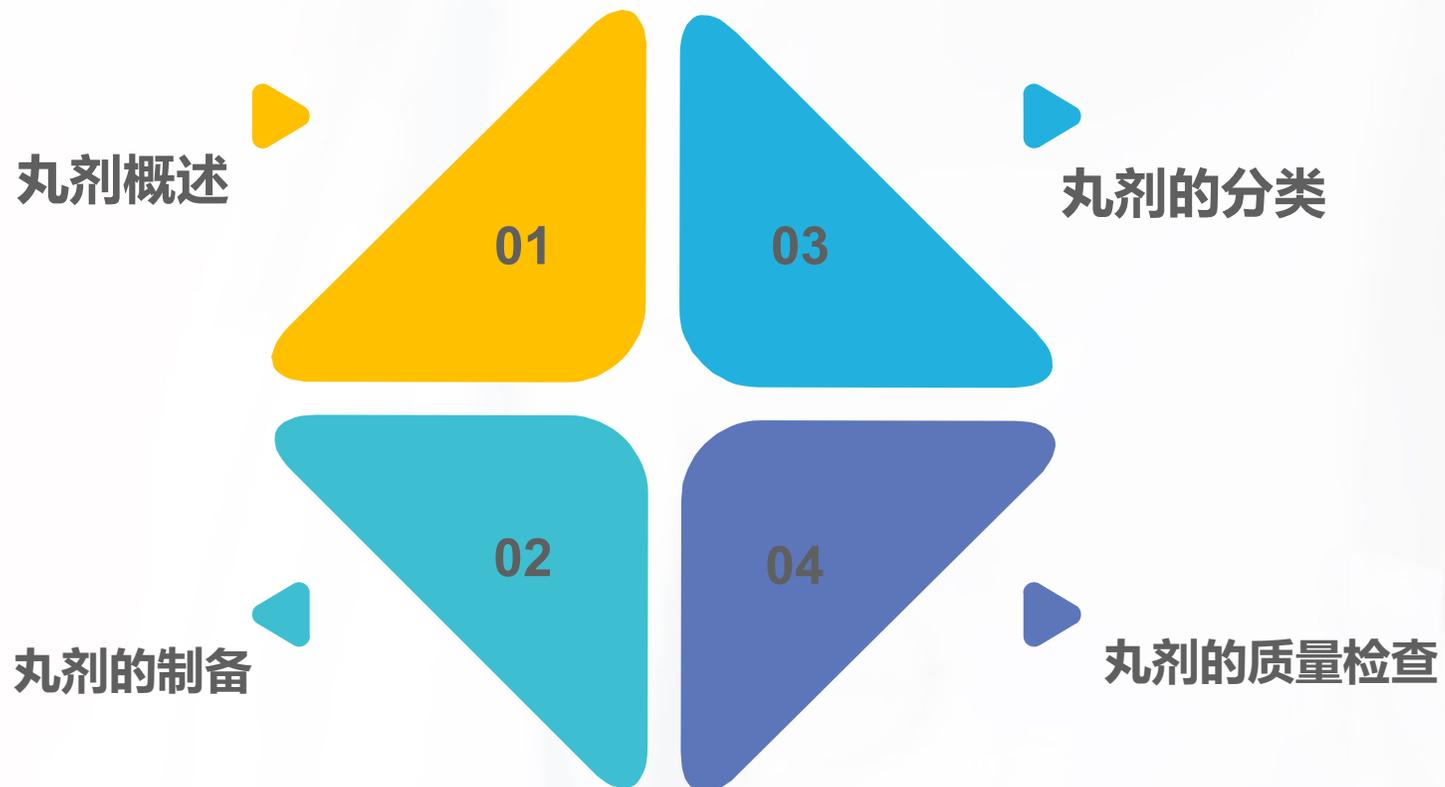
10. 关于丸剂的质量检查项目，包括（ ）

- A 外观性状
- B 重量差异
- C 溶散时限
- D 溶化性
- E 微生物限度

提交

# 总结

---



# 课堂小结提纲

01 丸剂的含义、剂型特点



02 丸剂常用辅料和分类



03 蜂蜜的炼制、炼蜜目的  
三种不同程度的炼蜜工艺



04 塑制法生产工艺流程图，重点掌握合药（制丸块）关键工序



05 中药自动制丸机设备的应用



06 丸剂的质量检查，  
重点讲解溶散时限



07 丸剂的包装储存  
(拓展自学)





**THANK YOU**

