



中华人民共和国药典

一九九〇年版

一部

附录

目次

(括号内数字为附录页码)

药材取样法.....	(2)	沸程测定法.....	(36)
药材检定通则.....	(2)	熔点测定法.....	(36)
药材及成方制剂显微鉴别法.....	(3)	凝点测定法.....	(38)
药材炮制通则.....	(5)	旋光度测定法.....	(38)
制剂通则.....	(8)	折光率测定法.....	(39)
丸剂.....	(8)	pH 值测定法.....	(40)
散剂.....	(10)	氯化物检查法.....	(41)
冲剂.....	(10)	铁盐检查法.....	(41)
片剂.....	(11)	重金属检查法.....	(42)
锭剂.....	(13)	砷盐检查法.....	(44)
煎膏剂.....	(13)	氮测定法.....	(45)
胶剂.....	(14)	乙醇量测定法.....	(46)
糖浆剂.....	(14)	浸出物测定法.....	(47)
合剂.....	(15)	鞣质含量测定法.....	(47)
滴丸剂.....	(15)	桉油精含量测定法.....	(48)
胶囊剂.....	(16)	挥发油测定法.....	(48)
酒剂.....	(16)	非水溶液滴定法.....	(49)
酊剂.....	(17)	电位滴定法与永停滴定法.....	(50)
流浸膏剂与浸膏剂.....	(17)	分光光度法.....	(51)
膏药.....	(18)	色谱法.....	(55)
橡胶膏剂.....	(18)	洋地黄生物检定法.....	(61)
软膏剂.....	(19)	热原检查法.....	(62)
注射剂.....	(19)	无菌检查法.....	(63)
成方制剂中本药典未收载的药材及炮制品.....	(21)	溶液颜色检查法.....	(66)
一般鉴别实试.....	(25)	对照品与对照药材.....	(67)
杂质检查法.....	(29)	试药.....	(69)
水分测定法.....	(30)	试液.....	(94)
干燥失重测定法.....	(31)	试纸.....	(98)
灰分测定法.....	(31)	缓冲液.....	(99)
炽灼残渣检查法.....	(32)	指示剂与指示液.....	(100)
膨胀度测定法.....	(32)	滴定液.....	(101)
脂肪与脂肪油检验法.....	(32)	老幼剂量折算表.....	(108)
相对密度测定法.....	(34)	原子量表.....	(109)

附录

目次

(括号内数字为附录页码)

药材取样法.....	(2)	沸程测定法.....	(36)
药材检定通则.....	(2)	熔点测定法.....	(36)
药材及成方制剂显微鉴别法.....	(3)	凝点测定法.....	(38)
药材炮制通则.....	(5)	旋光度测定法.....	(38)
制剂通则.....	(8)	折光率测定法.....	(39)
丸剂.....	(8)	pH 值测定法.....	(40)
散剂.....	(10)	氯化物检查法.....	(41)
冲剂.....	(10)	铁盐检查法.....	(41)
片剂.....	(11)	重金属检查法.....	(42)
锭剂.....	(13)	砷盐检查法.....	(44)
煎膏剂.....	(13)	氮测定法.....	(45)
胶剂.....	(14)	乙醇量测定法.....	(46)
糖浆剂.....	(14)	浸出物测定法.....	(47)
合剂.....	(15)	鞣质含量测定法.....	(47)
滴丸剂.....	(15)	桉油精含量测定法.....	(48)
胶囊剂.....	(16)	挥发油测定法.....	(48)
酒剂.....	(16)	非水溶液滴定法.....	(49)
酊剂.....	(17)	电位滴定法与永停滴定法.....	(50)
流浸膏剂与浸膏剂.....	(17)	分光光度法.....	(51)
膏药.....	(18)	色谱法.....	(55)
橡胶膏剂.....	(18)	洋地黄生物检定法.....	(61)
软膏剂.....	(19)	热原检查法.....	(62)
注射剂.....	(19)	无菌检查法.....	(63)
成方制剂中本药典未收载的药材及炮制品.....	(21)	溶液颜色检查法.....	(66)
一般鉴别实试.....	(25)	对照品与对照药材.....	(67)
杂质检查法.....	(29)	试药.....	(69)
水分测定法.....	(30)	试液.....	(94)
干燥失重测定法.....	(31)	试纸.....	(98)
灰分测定法.....	(31)	缓冲液.....	(99)
炽灼残渣检查法.....	(32)	指示剂与指示液.....	(100)
膨胀度测定法.....	(32)	滴定液.....	(101)
脂肪与脂肪油检验法.....	(32)	老幼剂量折算表.....	(108)
相对密度测定法.....	(34)	原子量表.....	(109)

药材取样法

药材取样法是指选取供检定用药材样品的方法。取样的代表性直接影响到检定结果的正确性。因此，必须重视取样的各个环节。

一、取样前，应注意品名、产地、规格等级及包件式样是否一致，检查包装的完整性、清洁程度以及有无水迹、霉变或其他物质污染等情况，详细记录。凡有异常情况的包件，应单独检验。

二、从同批药材包件中抽取检定用样品，原则如下：

药材总包件数在100件以下的，取样5件；

100~1000件，按5%取样；

超过1000件的，超过部分按1%取样；

不足5件的，逐件取样；

贵重药材，不论包件多少均逐件取样。

三、对破碎的、粉末状的或大小在1cm以下的药材，可用采样器（探子）抽取样品，每一包件至少在不同部位抽取2~3份样品，包件少的抽取总量应不少于实验用量的3倍；包件多的，每一包件的取样量一般按下列规定：

一般药材100~500g； 粉末状药材25g； 贵重药材5~10g；

个体大的药材，根据实际情况抽取代表性的样品。

如药材的个体较大时，可在包件不同部位（包件大的应从10cm以下的深处）分别抽取。

四、将所取样品混和拌匀，即为总样品。对个体较小的药材，应摊成正方形，依对角线划“×”字，使分为四等分，取用对角两份；再如上操作，反复数次至最后剩余的量足够完成所有必要的试验以及留样数为止，此为平均样品。个体大的药材，可用其他适当方法取平均样品。平均样品的量一般不得少于实验所需用的3倍数，即1/3供实验室分析用，另1/3供复核用，其余1/3则为留样保存，保存期至少一年。

药材检定通则

药材的检定包括“性状”、“鉴别”、“检查”、“浸出物测定”、“含量测定”等项目。检定时应注意下列有关的各项规定。

一、取样应按“药材取样法（附录2页）”的规定进行。

二、为了正确检定药材，必要时可用符合本版药典规定的相应药材标本作对照。

三、供检定的药材如已切碎，除“性状”项已不完全相同外，其他各项应符合规定。

四、“性状”系指药材的形状、大小、色泽、表面特征、质地、断面（包括折断面或切断面）特征及气味等。

1. 形状是指干燥药材的形态。观察时一般不需预处理，如观察很皱缩的全草、叶或花类，可先浸湿使软，展平。观察某些果实、种子时，如有必要可浸软后，取下果皮或种皮，

以观察内部特征。

2. 大小是指药材的长短、粗细(直径)和厚薄。一般应测量较多的样品,可允许有少量高于或低于规定的数值。测量时可用毫米刻度尺。对细小的种子,可放在有毫米方格线的纸上,每10粒种子紧密排成一行,测量后求其平均值。

3. 药材的色泽,一般应在日光下观察。如用两种色调复合描述色泽时,以后一种色调为主。例如黄棕色,即以棕色为主。

4. 观察表面特征、质地和断面时,样品一般不作预处理。如折断面不易观察到纹理,可削平后进行观察。

5. 检查气味时,可直接嗅闻,或在折断、破碎或搓揉时进行。有时可用热水湿润后检查。

6. 检查味感时,可取少量直接口尝,或加开水浸泡后尝浸出液。有毒的药材如需尝味时,应注意护止中毒。

五、“鉴别”系指检定药材真实性的方法,包括经验鉴别、显微鉴别及理化鉴别。

1. 经验鉴别系指用简便易行的传统方法观察颜色变化、浮沉情况以及爆鸣、色焰等特征。

2. 显微鉴别系指用显微镜观察药材切片、粉末或表面等的组织、细胞特征。照药材及成方制剂显微鉴别法(附录3页)项下的方法制片观察。

3. 理化鉴别系指用化学或物理的方法,对药材中所含某些化学成分进行的鉴别试验。

(1) 如用荧光法鉴别,将药材(包括断面、浸出物等)或经酸、碱处理后,置紫外光灯下约10cm处观察所产生的荧光。

除另有规定外,紫外光灯的波长为365nm。

(2) 如用微量升华法鉴别,取金属片,置具有直径约2cm圆孔的石棉板上,金属片上放一高约8mm的金属圈,对准石棉板的圆孔,圈内放置药材的粉末一薄层,圈上覆盖载玻片,在石棉板圆孔下用酒精灯缓缓加热,至粉末开始变焦,去火待冷,载玻片上有升华物凝集。将载玻片反转后,置显微镜下观察结晶形状、色泽,或取升华物加试液观察反应。

六、检查系指对药材的纯度进行测定的方法,包括水分、灰分、杂质等检查。

七、浸出物测定系指用水或其他溶剂对药材中可溶性物质进行测定的方法。

八、含量测定系指用化学的、物理的或生物的方法,对药材质量进行检定的方法,包括挥发油及主成分的含量、生物效价测定等。

〔注意〕 1. 进行测定时,需要粉碎的药材,应按各该项规定的要求粉碎过筛,并注意混合均匀。

2. 检查和测定的方法按各该药材项下规定的方法或指定的有关附录的方法进行。

药材及成方制剂显微鉴别法

显微鉴别系指用显微镜对药材的切片、粉末、解离组织或表面制片及成方制剂中药味的组织、细胞或内含物等特征进行鉴别的一种方法。鉴别时选择有代表性的样品,根据各该药材鉴别项的规定制片。成方制剂根据不同剂型适当处理后制片。

一、横切片或纵切片:选取药材适当部位,软化后用徒手或滑走切片法,切成10~20 μ m的薄片,选用甘油醋酸试液、水合氯醛试液或其他试液处理后观察。必要时可包埋后切片。

(附录3)

二、粉末制片：取粉末少量，置载玻片上，摊平，选用甘油醋酸试液、水合氯醛试液或其他适当试液处理后观察。

三、表面制片：将样品湿润软化后，切取一部分或撕取其表皮，加适宜的试液观察。

四、解离组织片：如样品中薄壁组织占大部分，木化组织少或分散存在，可用氢氧化钾法；如样品坚硬，木化组织较多或集成较大群束，可用硝酸铬法或氯酸钾法。在解离前，应先将样品切成宽或厚约2 mm的小条或片。

1. 氢氧化钾法 置样品于试管中，加5%氢氧化钾溶液适量，加热至用玻璃棒挤压能离散为止，倾去碱液，加水洗涤后，取出少量置载玻片上，用解剖针撕开，以稀甘油装置观察。

2. 硝酸铬法 置样品于试管中，加硝酸铬试液适量，放置，至用玻璃棒挤压能离散为止，倾去酸液，加水洗涤后，照1.法操作装置。

3. 氯酸钾法 置样品于试管中，加硝酸溶液(1→2)及氯酸钾少量，缓缓加热，待产生的气泡渐少时，再及时加入氯酸钾少量，以维持气泡稳定地发生，至用玻璃棒挤压能离散为止，倾去酸液，加水洗涤后，照1.法操作装置。

五、花粉粒与孢子制片：取花粉、花药(或小的花朵)或孢子囊群(干燥样品浸于冰醋酸中软化)，用玻璃棒捣碎，过滤于离心管中，离心，取沉淀加新鲜配制的醋酐与硫酸(9:1)的混合液1~3 ml，置水浴上加热2~3分钟，离心，取沉淀，用水洗涤2次，加50%甘油与1%苯酚3~4滴，用品红甘油胶封藏观察。也可用水合氯醛试液装置观察。

六、细胞及细胞内含物等的测量：在显微镜下测量细胞及细胞内含物等的大小，可用目镜测微尺测量。先将目镜测微尺装入目镜内，用镜台测微尺标化。标化时，转动目镜，移动镜台测微尺，使两种量尺的刻度平行，左边的“0”刻度重合，再找第二条重合刻度。根据两条重合刻度间两种量尺的小格数，计算出目镜测微尺每小格在该物镜条件下所相当的大小(μm)。测量时，以目镜测微尺测量目的物的小格数，乘以每一小格的大小(μm)。通常是在高倍物镜下进行，但欲测量较长的如纤维、非腺毛等的长度时，则以在低倍物镜下测量较为方便。记录最大值与最小值(μm)，可允许有少量略高或略低于药典规定的数值。

七、细胞壁性质的检定：

1. 木质化细胞壁 加间苯三酚试液1~2滴，稍放置，加盐酸1滴，因木化程度不同，显红色或紫红色。

2. 木栓化或角质化细胞壁 加苏丹Ⅲ试液，稍放置或微热，显橘红色至红色。

3. 纤维素细胞壁 加氯化锌碘试液；或先加碘试液湿润后，稍放置，再加硫酸溶液(33→50)；显蓝色或紫色。

4. 硅质化细胞壁 加硫酸无变化。

八、细胞内含物性质的检定：

1. 淀粉粒 (1) 加碘试液，显蓝色或紫色。

(2) 用甘油醋酸试液装置，置偏光显微镜下观察，未糊化的淀粉粒显偏光现象；已糊化的无偏光现象。

2. 糊粉粒 (1) 加碘试液，显棕色或黄棕色。

(2) 加硝酸汞试液，显砖红色。材料中如含有多量脂肪油，宜先用乙醚或石油醚脱脂后进行试验。

3. 脂肪油、挥发油或树脂 (1) 加苏丹Ⅲ试液，显橘红色、红色或紫红色。

(2) 加90%乙醇, 脂肪油不溶解(蓖麻油及巴豆油例外), 挥发油则溶解。

4. 菊糖 加10% α -萘酚的乙醇溶液, 再加硫酸, 显紫红色并很快溶解。

5. 粘液 加钉红试液, 显红色。

6. 草酸钙结晶 (1) 加稀醋酸不溶解, 加稀盐酸溶解而无气泡发生。

(2) 加硫酸溶液(1→2), 逐渐溶解, 片刻后析出针状硫酸钙结晶。

7. 碳酸钙(钟乳体) 加稀盐酸溶解, 同时有气泡发生。

8. 硅质 加硫酸不溶解。

九、鉴别由粉末药材制成的成方制剂时, 散剂照上述粉末制片法制片; 丸剂、片剂等, 可取2~3丸(片)研细后, 取少量样品, 滴加规定的试液, 搅拌均匀, 使粘结的细胞、组织散离, 再按粉末特征进行鉴别; 蜜丸可直接挑取少量样品制片, 或酌用热水脱蜜后制片观察。

附: 显微试液配制法

三氯化铁试液 取三氯化铁1g, 加水使溶解成100ml, 即得。

水合氯醛试液 (见附录94页)。

甘油醋酸试液 取甘油、冰醋酸及水各等份, 混匀, 即得。

苏丹Ⅲ试液 (见附录94页)。

钉红试液 取10%醋酸钠溶液1~2ml, 加钉红适量使呈酒红色, 即得。

本液应临用新制。

间苯三酚试液 取间苯三酚1g, 加90%乙醇100ml使溶解, 滤过, 即得。

本液应置棕色玻璃瓶内, 在暗处保存。

组织解离液 (1) 取硝酸10ml, 加入100ml水中, 混匀。(2) 取铬酸10g, 加水100ml使溶解。用时将二液等量混合, 即得。

品红甘油胶 取动物胶1g, 加水6ml, 浸泡至溶化, 再加甘油7ml, 加热并轻轻搅拌至完全混匀, 用纱布滤于培养皿内, 加碱性品红(碱性品红0.1g, 加无水乙醇600ml及樟油80ml, 溶解)适量, 混匀, 凝固后即得。

α -萘酚试液 取15%的 α -萘酚乙醇溶液10.5ml, 缓缓加硫酸6.5ml, 混匀后再加乙醇40.5ml及水4ml, 混匀, 即得。

铜氨试液 取碳酸铜0.5g, 加水适量, 置乳钵中研磨, 再加浓氨溶液10ml使溶解, 即得。

硝酸汞试液 取汞4.5g, 加发烟硝酸3ml, 俟作用完毕, 加等量水稀释, 即得。

本液应置棕色玻璃塞瓶内, 在暗处保存。

氯化锌碘试液 取碘化钾8g, 加水8.5ml使溶解, 再加无水氯化锌2.5g使溶解, 加碘适量至饱和, 即得。

本液应置棕色玻璃塞瓶内保存。

药材炮制通则

药材炮制系指将药材通过净制、切制或炮炙操作, 制成一定规格的饮片, 以适应医疗要求及调配、制剂的需要, 保证用药安全和有效。

炮制药材的用水，应为可供饮用的净水。炮制药材除另有规定外，应符合下列有关要求。

一、净制 即净选加工。经净制后的药材称为“净药材”。药材在切制、炮炙或调配制剂时，均应使用净药材。

净制药材可根据其具体情况，分别选用挑选、风选、水选、筛选、剪、切、刮削、剔除、刷、擦、碾串及泡洗等方法达到质量标准。

二、切制 药材切制时，除鲜切、干切外，须经浸润使其柔软者，应少泡多润，防止有效成分流失。并按药材的大小、粗细、软硬程度等分别处理。注意掌握气温、水量、时间等条件。切后应及时干燥，保证质量。

切制品有片、段、块、丝等。其厚薄大小通常为：

片 极薄片0.5mm以下、薄片1~2mm、厚片2~4mm；

段 长10~15mm；

块 8~12mm的方块；

丝 皮类药材丝宽2~3mm，叶类药材丝宽5~10mm。

其他不宜切制的药材，一般应捣碎用。

三、炮炙 除另有规定外，常用的炮炙方法和要求如下：

1. 炒 炒制分清炒和加辅料炒。炒时应火力均匀，不断翻动。掌握加热温度，炒制时间及程度要求。

清炒 取净药材置热锅中，用文火炒至规定程度时，取出，放凉。需炒焦者，一般用中火炒至表面焦黄色，断面色加深为度，取出，放凉。炒焦后易燃药材，可喷淋清水少许，再炒干或晒干。

麸炒 取麸皮，撒在热锅中，加热至冒烟时，放入净药材，迅速翻动，炒至药材表面呈黄色或色变深时，取出，筛去麸皮，放凉。

除另有规定外，每净药材100kg，用麸皮10kg。

2. 烫 烫法常用的辅料为洁净的沙子、蛤粉或滑石粉。取沙子（蛤粉、滑石粉）置锅内，一般用武火炒热后，加入净药材，不断翻动，烫至泡酥或规定的程度时，取出，筛去沙子（蛤粉、滑石粉），放凉。

如需醋淬时，应趁热投入醋中淬酥。

3. 煨 煨制时应注意煨透，使酥脆易碎。

明煨 取净药材，砸成小块，置无烟的炉火上或置适宜的容器内，煨至酥脆或红透时，取出，放凉，碾碎。

含有结晶水的盐类药物，不要求煨红，但须使结晶水蒸发尽，或全部形成蜂窝状的块状固体。

煨淬 将净药材煨至红透时，立即投入规定的液体辅料中，淬酥（如不酥，可反复煨淬至酥），取出，干燥，打碎或研粉。

4. 制炭 制炭时应“存性”，并防止灰化。

炒炭 取净药材，置热锅中，用武火炒至表面焦黑色、内部焦黄色或至规定程度时，喷淋清水少许，熄灭火星，取出，晾干。

煨炭 取净药材，置煨锅内，密封，焖煨至透，放凉，取出。

5. 蒸 取净药材，照各该品炮制项下的规定，加入液体辅料拌匀（清蒸除外），置适宜的

容器内，加热蒸透或至规定的程度时，取出，干燥。

6.煮 取净药材加水或液体辅料共煮，辅料用量照各该品炮制项下的规定，煮至液体完全被吸尽，或切开内无白心时，取出，干燥。

有毒药材煮制后的剩余汁液，除另有规定外，一般应弃去。

7.炖 取净药材，照各该品项下的规定，加入液体辅料，置适宜的容器内，密闭，隔水加热，或用蒸气加热炖透，或炖至辅料完全被吸尽时，放凉，取出，干燥。

8.焅 取净药材投入沸水中，翻动片刻，捞出。有的种子类药材，焅至种皮由皱缩至舒展，能搓去时，捞出，放冷水浸泡，除去种皮，晒干。

9.酒制 包括酒炙、酒炖、酒蒸等。酒制时，除另有规定外，一般用黄酒。

酒炙 取净药材，加酒拌匀，闷透，置锅内，用文火炒至规定的程度时，取出，放凉。

除另有规定外，每净药材100kg，用黄酒10kg。

酒炖 取净药材，加酒拌匀，照上述炖法制备。

酒蒸 取净药材，加酒拌匀，照上述蒸法制备。

酒炖或酒蒸，除另有规定外，每净药材100kg，种子类用黄酒20kg，根及根茎类用黄酒30kg。

10.醋制 包括醋炙、醋煮、醋蒸等。醋制时，应用米醋或其他发酵醋。

醋炙 取净药材，加醋拌匀，闷透，置锅内，炒至规定的程度时，取出，放凉。

醋煮 取净药材，加醋，照上述煮法制备。

醋蒸 取净药材，加醋拌匀，照上述蒸法制备。

醋炙、醋煮或醋蒸，除另有规定外，每净药材100kg，用醋20kg，必要时可加适量水稀释。

11.盐制 包括盐炙、盐蒸等。盐制时，应先将食盐加适量水溶解后，滤过，备用。

盐炙 取净药材，加盐水拌匀，闷透，置锅内（个别药物则先将净药材放锅内，边拌炒边加盐水），以文火加热，炒至规定的程度时，取出，放凉。

盐蒸 取净药材，加盐水拌匀，照上述蒸法制备。

盐炙或盐蒸，除另有规定外，每净药材100kg，用食盐2kg。

12.姜汁炙 姜汁炙时，应先将生姜洗净，捣烂，加水适量，压榨取汁，姜渣再加水适量重复压榨一次，合并汁液，即为“姜汁”。如用干姜，捣碎后加水煎煮二次，合并，取汁。

取净药材，加姜汁拌匀，置锅内，用文火炒至姜汁被吸尽，或至规定的程度时，取出，晾干。

除另有规定外，每净药材100kg，用生姜10kg或干姜3kg。

13.蜜炙 蜜炙时，应先将炼蜜加适量开水稀释后，加入净药材中拌匀，闷透，置锅内，用文火炒至规定程度时，取出，放凉。

除另有规定外，每净药材100kg，用炼蜜25kg。

14.制霜（去油成霜） 除另有规定外，取净药材碾碎如泥状，经微热后，压去部分油脂，制成符合一定要求的松散粉末。

15.水飞 取按规定处理后的药材，加水适量共研细，再加多量的水，搅拌，倾出混悬液，下沉部分再按上法反复操作数次，除去杂质，合并混悬液，静置后，分取沉淀，干燥，研散。

制 剂 通 则

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。

蜜丸系指药材细粉用蜂蜜为粘合剂制成的丸剂。

水蜜丸系指药材细粉用蜂蜜和水为粘合剂制成的丸剂。

水丸系指药材细粉用水（或根据制法用黄酒、醋、稀药汁、糖液等）粘合制成的丸剂。

糊丸系指药材细粉用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，用水、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2.5 mm的各类丸剂：

丸剂生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、供制丸剂用的药粉除另有规定外，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，但处方中含有树脂类、胶类以及具有挥发性的药物应在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干燥。

五、丸剂凡须包衣后打光者，按各该品种制法项下规定的包衣材料进行包衣和打光。

六、丸剂外观应圆整均匀，色泽一致，大蜜丸和小蜜丸应细腻滋润，软硬适中。

七、丸剂一般宜密封贮藏。

【水分】 取供试品照水分测定法（附录30页）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、糊丸或浓缩水丸不得过9.0%，微丸按其所属类型的规定判断。

【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）比较，应符合下表规定，超出重量差异限度不得多于2份，并不得有1份超出重量差异限度一倍。

标 示 总 量	重 量 差 异 限 度
0.05 g或0.05 g以下	$\pm 12.0\%$
0.05 g以上至0.1 g	$\pm 11.0\%$
0.1 g以上至0.3 g	$\pm 10.0\%$
0.3 g以上至1.5 g	$\pm 9.0\%$
1.5 g以上至3 g	$\pm 8.0\%$
3 g以上至6 g	$\pm 7.0\%$
6 g以上至9 g	$\pm 6.0\%$
9 g以上	$\pm 5.0\%$

第二法 取供试品10丸为1份，共取10份，分别称定重量，并求得平均重量，每份重量与平均重量相比较，应符合下表规定，超出重量差异限度的应不得多于2份，并不得有1份超出重量差异限度一倍。

每份的平均重量	重量差异限度
0.05 g或0.05 g以下	$\pm 12.0\%$
0.05 g以上至0.1 g	$\pm 11.0\%$
0.1 g以上至0.3 g	$\pm 10.0\%$
0.3 g以上至1 g	$\pm 8.0\%$
1 g以上至2 g	$\pm 7.0\%$
2 g以上	$\pm 6.0\%$

丸剂须包糖衣者应在包衣前检查丸芯的重量差异，符合上表规定后，方可包糖衣，包糖衣后不再检查重量差异。

【装量差异】 按一次（或一日）服用剂量分装的丸剂应作装量差异检查，其装量差异限度不得超出下表规定。

每袋（或瓶）的标示装量	装量差异限度
0.5 g或0.5 g以下	$\pm 12.0\%$
0.5 g以上至1 g	$\pm 11.0\%$
1 g以上至2 g	$\pm 10.0\%$
2 g以上至3 g	$\pm 8.0\%$
3 g以上至6 g	$\pm 6.0\%$
6 g以上至9 g	$\pm 5.0\%$
9 g以上	$\pm 4.0\%$

检查法 取供试品10袋（或瓶），分别称定每袋内容物的重量后，每袋（或瓶）装量与标示装量相比较，应符合上表规定，超出装量差异限度的应不得多于2袋（或瓶），并不得有1袋（或瓶）超出装量差异限度一倍。

【溶散时限】 除另有规定外，取供试品6丸，选择适当孔径筛网的吊篮（丸剂直径在2.5 mm以下，用直径约0.42 mm筛网，在2.5 mm~3.5 mm之间，用直径1.0 mm筛网，在3.5 mm以上用直径约2.0 mm筛网），照片剂崩解时限项下的方法（附录12页）加挡板检查，小蜜丸、水蜜丸或水丸除另有规定外，应在1小时内全部溶散，浓缩丸和糊丸除另有规定外，应在2小

（附录9）

时内全部溶散，微丸的溶散时限，按所属丸剂类型判定。如操作过程中丸剂粘附挡板妨碍检查时，应另取供试品6丸，不加挡板按规定检查，在规定时间内应全部溶散。

上述检查应在规定时间内全部通过筛网，如有细小颗粒状物未通过筛网，但已软化无硬芯者可作合格论。

大丸不检查溶散时限。

散 剂

散剂系指一种或多种药物混合制成的粉末状制剂，分为内服散剂、煮散剂和外用散剂。

散剂生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：

一、供制散剂的药材均应粉碎。一般散剂应通过六号筛，煮散剂应通过二号筛，儿科及外用散剂应通过七号筛。

二、散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致，如含有毒、剧药或贵重药时，应采用等容积递增配研法，混合均匀并过筛。

三、用于深部组织创伤及溃疡面的外用散剂，应在清洁避菌环境下配制。

四、一般散剂应“密闭”贮藏，含挥发性或易吸潮性药物的散剂应“密封”贮藏。

【均匀度】取散剂适量置光滑纸上平铺约 5 cm^2 ，将其表面压平，在亮处观察，应呈现均匀的色泽、无花纹、色斑。

【水分】取供试品照水分测定法（附录30页一法）测定；处方中大部分药味含挥发性成分或以含挥发性成分为主的散剂，照水分测定法（附录30页二法）测定。除另有规定外，水分不得过9.0%。

【装量差异】单剂量、一日剂量包装的散剂装量差异限度不得超过下表的规定。

装 量	装量差异限度
0.1 g或0.1 g以下	$\pm 15.0\%$
0.1 g以上至0.5 g	$\pm 10.0\%$
0.5 g以上至1.5 g	$\pm 8.0\%$
1.5 g以上至6 g	$\pm 7.0\%$
6 g以上	$\pm 5.0\%$

检查法 取散剂10包（瓶），分别精密称定每包（瓶）的重量后，每包（瓶）内容物重量与标示量比较，超出装量差异限度的散剂，应不得多于2包（瓶），并不得有1包（瓶）超出装量差异限度一倍。

未规定用量的外用散剂，或非单剂量大规格包装的散剂不检查装量差异。

冲 剂

冲剂系指以药材提取物与适宜的辅料或与药材细粉制成颗粒状和块状冲剂，分为可溶性或混悬性制剂。

冲剂生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：

一、供制备冲剂用的辅料蔗糖、糊精、淀粉或乳糖等，应符合凡例规定。

二、除另有规定外，药材应加工成片或段，按具体品种规定的方法提取，滤过，滤液浓

缩至规定相对密度的清膏，加定量辅料或药物细粉，混匀，制粒或压制成块，干燥。加辅料量一般不超过清膏量的5倍。

三、挥发油应均匀喷入干燥颗粒中，混匀，密闭至规定时间。

四、冲剂应干燥、色泽一致、无吸潮、软化等现象。

五、除另有规定外，冲剂宜密封贮藏。

【粒度】取单剂量包装的颗粒状冲剂5包（瓶），多剂量包装的颗粒状冲剂1瓶（袋），置药筛内，过筛时，筛保持水平状态，左右往返轻轻筛动，每一筛号过筛3分钟，不能通过一号筛和能通过四号筛的颗粒和粉末总和，不得过8.0%。

【水分】（1）颗粒状冲剂 一般照水分测定法（附录30页一法）测定，含挥发性成分照水分测定法（附录30页二法）测定，除另有规定外，不得过5.0%。

（2）块状冲剂 取块状冲剂，破碎成直径不超过3mm的颗粒，照水分测定法（附录30页一法）测定，除另有规定外，不得过3.0%。

【溶化性】取颗粒状冲剂10g，加热水200ml；块状冲剂1块，称定重量，加热水20倍，搅拌5分钟，可溶性冲剂，应全部溶化（允许有轻微混浊）；混悬性冲剂，应能混悬均匀，并均不得有焦屑等异物。

【硬度】取块状冲剂5块，从1m高处平坠于厚度2cm松木板上，不得有一块破碎（缺角、缺边不作破碎论）。

【重量差异】取冲剂10份，除去包装，分别称定重量，每份重量与标示重量相比较，重量差异限度不得过 $\pm 5.0\%$ ，超出重量差异限度的不得多于2份，并不得有1份超出重量差异限度一倍。

片 剂

片剂系指药材细粉或药材提取物加药材细粉或辅料压制而成的片状制剂。分为药材原粉片和浸膏（半浸膏）片等。

片剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：

一、原料药与辅料应混合均匀。小剂量或含有毒剧药物的片剂，可根据药物的性质用适宜的方法使药物分散均匀。

二、凡属挥发性或遇热分解的药物，在制片过程中应避免受热损失。制片的颗粒应控制水分，以适应制片工艺的需要，并防止片剂在贮藏期间发霉、变质、失效。

三、凡具有不适的臭和味、刺激性、易潮解或遇光易变质的药物，制成片剂后，可包糖衣或薄膜衣。对一些遇胃液易破坏、刺激胃粘膜或需要在肠内释放的药物，制成片剂后，应包肠溶衣。

四、片剂外观应完整光洁，色泽均匀；应有适宜的硬度，以免在包装贮运过程中发生碎片。

五、除另有规定外，片剂宜密封贮藏，防止受潮、发霉、变质。

【重量差异】片剂重量差异限度，应符合下表规定：

平均重量	重量差异限度
0.30g以下	$\pm 7.5\%$
0.30g或0.30g以上	$\pm 5.0\%$

检查法 取药片20片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定各片的重量。每片重量与平均片重相比较，凡无含量测定的片剂，每片重量应与标示片重相比较，超出重量差异限度的药片不得多于2片，并不得有1片超出限度的一倍。

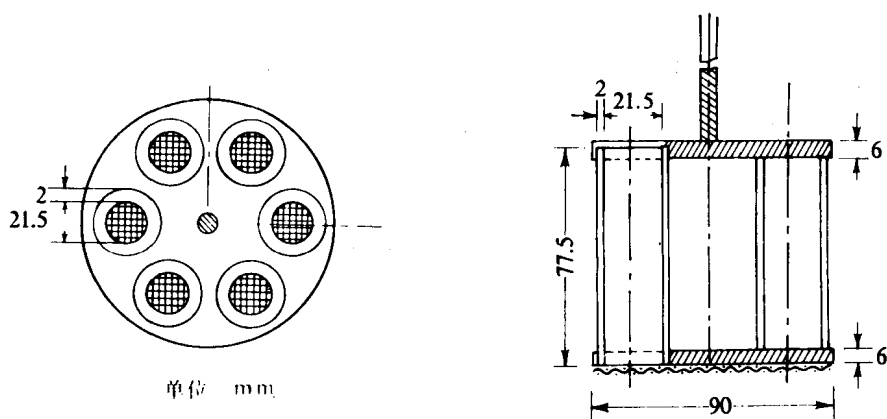
糖衣片、薄膜衣片与肠溶衣片应在包衣前检查片芯的重量差异，符合上表规定后，方可包衣。包衣后不再检查重量差异。

【崩解时限】 片剂的崩解时限应符合下表规定：

片 型	崩解时限
药材原粉片	30分钟
浸膏(半浸膏)片、糖衣片	60分钟

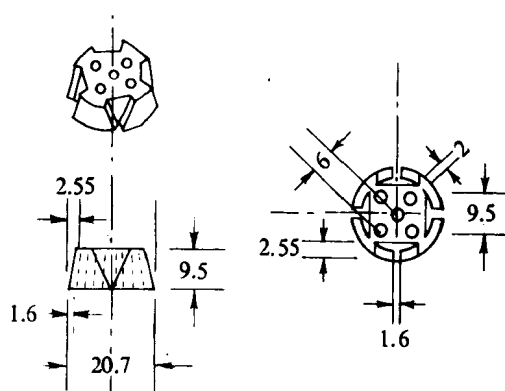
检查装置 采用升降式装置，主要结构为一能升降的金属支架与下端镶有筛网的吊篮，并附有挡板。

吊篮：玻璃管6根，管长 77.5 ± 2.5 mm，内径21.5mm，壁厚2mm，透明塑料板2块，直径90mm，厚6mm，板面有6个孔，孔径26mm；不锈钢板1块（放在上面一块塑料板上），直径90mm，厚1mm，板面有6个孔，孔径22mm；不锈钢丝筛网1张（放在下面一块塑料板下），直径90mm，筛孔内径2.0mm；以及不锈钢轴1根（固定在上面一块塑料板与不锈钢板上），长80mm。将上述玻璃管6根垂直于2块塑料板的孔中，并用3只螺丝将不锈钢板、塑料板和不锈钢丝筛网固定，即得（如图）。



挡板：为一平整光滑的透明塑料块，相对密度1.18~1.20，直径 20.7 ± 0.15 mm，厚 9.5 ± 0.15 mm；挡板共有5个孔，孔径2mm，中央1个孔，其余4个孔距中心6mm，各孔间距相等，挡板侧边有4个等距离的V形槽，V形槽上端宽9.5mm，深2.55mm，底部开口处的宽与深度均为1.6mm（如图）。

检查法 将吊篮通过上端的不锈钢轴悬挂于金属支架上，浸入温度为 37 ± 1 ℃的恒温水浴中，调节水位高度使吊篮上升时筛网在水面



下25mm处,下降时筛网距烧杯底部25mm,支架上下移动的距离为 55 ± 2 mm,往返速度为每分钟30~32次。

除另有规定外,取药片6片,分别置上述吊篮的玻璃管中,每管各加1片,按上述方法检查,各片均应在规定时间内全部溶散或崩解成碎粒,并通过筛网。如残存有小颗粒不能全部通过筛网时,应另取6片复试,并在每管加入药片后,随即加入挡板各1块,依法检查,均应符合规定。

凡含有药材浸膏、树脂、油脂或大量糊化淀粉的片剂,如有小部份颗粒状物未通过筛网。但已软化无硬芯者可作合格论。

肠溶衣片的崩解时限按上述初试方法检查,先在盐酸溶液(9→1000)中检查2小时,每片均不得有裂缝、软化或崩解等现象;继将吊篮取出,用少量水洗涤后,每管各加入挡板1块,再按上述方法在磷酸盐缓冲液(pH6.8)中进行检查,1小时内应全部溶散或崩解并通过筛网。如有1片不能全部通过筛网,应另取6片复试,均应符合规定。

錠 剂

錠剂系指药材细粉与适量粘合剂(或利用药材本身的粘性)制成规定形状的固体制剂。

錠剂生产与贮藏期间均应符合下列有关规定:

- 一、錠剂使用的胆汁、蟾酥、蜂蜜、糯米粉等应按规定方法进行处理。
- 二、制备錠剂,按各该品种制法项下规定的粘合剂或利用药材本身的粘性合坨,以捏搓法或模制法成型,整修,阴干。泛丸者照丸剂项下的水丸制备。
- 三、錠剂须包衣或闯亮者,按制法项下规定的包衣材料进行包衣或闯亮。
- 四、錠剂应平整光滑,色泽一致,无皱缩、飞边、裂隙、变形及空心。
- 五、錠剂应密闭,置阴凉干燥处贮藏。

【重量差异】 捏制法和模制法的錠剂,与蜜丸相同。泛制者与水丸相同。

煎 膏 剂 (膏滋)

煎膏剂系指药材用水煎煮,去渣浓缩后,加炼蜜或糖制成的半流体制剂。

煎膏剂生产与贮藏期间均应符合下列有关规定:

- 一、除另有规定外,药材需加工成片或段,按具体品种规定的方法煎煮,滤过,滤液浓缩至规定的相对密度,即得清膏。
- 二、如需加入药粉,除另有规定外,一般应加入药物细粉。
- 三、清膏按规定量加入炼蜜或糖(或转化糖)收膏;若需加药物细粉,待冷却后加入,搅拌均匀。除另有规定外,加炼蜜或糖(或转化糖)的量,一般不超过清膏量的3倍。
- 四、煎膏剂应无焦臭、异味,无糖的结晶析出。
- 五、煎膏剂应密封,置阴凉处贮藏。

【相对密度】 除另有规定外,取供试品适量,精密称定,加水约2倍,精密称定,混匀,作为供试液。照相对密度测定法(附录34页)测定,按下式计算,即得。

$$\text{供试品相对密度} = \frac{W_1 - W_1 \times f}{W_2 - W_1 \times f}$$

式中: W_1 为比重瓶内供试液重量(g)

W_2 为比重瓶内水重量 (g)

f 为 $\frac{\text{加入供试品中的水重量}}{\text{供试品重量} + \text{加入供试品中的水重量}}$

凡加药材细粉的煎膏剂, 不再检查相对密度, 应符合各该煎膏剂项下的规定。

【不溶物】 取供试品 5 g, 加热水 200ml, 搅拌使溶, 放置 3 分钟后观察, 不得有焦屑等异物 (微量细小纤维、颗粒不在此限)。

加药材细粉的煎膏剂, 应在未加入药粉前检查, 符合规定后, 方可加入药粉, 加入药粉后不再检查不溶物。

胶 剂

胶剂系指动物皮、骨、甲或角, 用水煎取胶质, 浓缩成稠胶状, 经干燥后制成的固体块状内服制剂。

胶剂生产与贮藏期间应符合下列有关规定:

- 一、胶剂所用原料, 应用水漂洗或浸漂, 除去非药用部分, 切成小块或锯成小段, 再漂净。
- 二、加水煎煮数次, 至煎煮液清淡为度。合并煎煮液, 静置, 滤过, 加热浓缩, 浓缩后的胶液在常温下应能凝固。
- 三、胶凝前, 可按各该品种制法项下规定加入辅料 (黄酒、冰糖、食用植物油等)。
- 四、胶凝后, 按规定重量切成块状, 阴干。
- 五、胶剂应为色泽均匀, 无异常臭味的半透明固体。
- 六、胶剂宜密闭贮藏, 防止受潮。

糖 浆 剂

糖浆剂系指含有药材提取物的浓蔗糖水溶液。

糖浆剂生产与贮藏期间均应符合下列有关规定:

- 一、除另有规定外, 糖浆剂含蔗糖量应不低于 60% (g/ml)。
- 二、除另有规定外, 药材应加工成片或段, 按各该品种项下规定的方法提取, 滤过, 滤液浓缩后, 加入单糖浆; 如直接加入蔗糖配制, 则需加水煮沸, 必要时滤过, 并自滤器上添加适量新沸过的水, 使成处方规定量, 搅匀, 即得。
- 三、糖浆剂应在避菌的环境中配制, 及时灌装于灭菌的洁净干燥容器中。
- 四、除另有规定外, 糖浆剂应澄清。在贮藏期间允许有少量轻摇易散的沉淀。
- 五、糖浆剂不得有酸败、异臭、产生气体或其他变质现象。
- 六、糖浆剂中可加入适宜的附加剂。必要时可添加适量的乙醇、甘油或其他多元醇。如需加入防腐剂, 对羟基苯甲酸酯类的用量不得多于 0.05%, 苯甲酸或苯甲酸钠的用量不得多于 0.3%。如需加入芳香剂或其他附加剂, 其品种及用量应符合国家或卫生部的有关规定, 应不影响制品稳定, 并注意避免对检验产生干扰。
- 七、糖浆剂应密封, 置阴凉处贮藏。

【相对密度】 照相对密度测定法 (附录 34 页) 测定, 应符合各该糖浆剂项下的规定。

【装量差异】 单剂量包装的糖浆剂, 应作装量差异检查。

取供试品 5 瓶, 将内容物分别倒入经校正后的干燥量筒内, 在室温下检视, 每瓶装量应

不少于标示量，如有1瓶少于标示量时，不得超过标示装量的5.0%

合 剂

合剂系指药材用水或其它溶剂，采用适宜方法提取，经浓缩制成的内服液体制剂（单剂量包装者又称“口服液”）。

合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，药材应洗净，适当加工成片、段或粗粉，按各该品种项下规定的方法提取，滤液浓缩至规定的相对密度；对含有挥发性成分的药材，宜先提取挥发性成分后，再与余药共同煎煮。

二、合剂应在清洁避菌的环境中配制，及时灌装于无菌的洁净干燥容器内。

三、合剂中可加入适宜的附加剂、防腐剂，其中品种与用量应符合国家或卫生部的有关规定，应不影响制品的稳定性，并注意避免对检验产生干扰，必要时亦可含有适量的乙醇。

四、合剂不得有酸败、异臭、产生气体或其他变质现象。

五、合剂应密封，置阴凉干燥处贮存。在贮存期间允许有微量轻摇易散的沉淀。

【相对密度】照相对密度测定法（附录34页）测定，应符合各该合剂项下的规定。

【pH值】照pH值测定法（附录40页）测定，应符合各该合剂项下的规定。

【装量差异】单剂量包装的合剂（口服液），应作装量差异检查。

检查法 取供试品5瓶，开启时注意避免损失，将内容物分别倒入经校正后的干燥量筒内，在室温下检视，每瓶装量应不少于标示量，如有1瓶少于标示量时，不得超过标示量的5.0%。

滴 丸 剂

滴丸剂系指固体或液体药物与基质加热溶化混匀后，滴入不相混溶的冷凝液中，收缩冷凝而制成的制剂。

滴丸剂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、明胶和硬脂酸等。

二、冷凝液必须安全无害，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。

四、根据药物的性质与使用、贮藏的要求，在滴制成丸后可包糖衣或薄膜衣。

五、除另有规定外，滴丸剂宜密封贮存，防止受潮、发霉、变质。

【重量差异】滴丸剂重量差异的限度，应符合下表规定。

检查法 取滴丸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滴丸不得多于2丸，并不得有1丸超出限度一倍。

平 均 重 量	重 量 差 异 限 度
0.030g以下或0.030g	±15%
0.030g以上~0.30g	±10%
0.30g以上	±7.5%

包衣滴丸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。包衣后不再检查重量差异。

【溶散时限】照片剂崩解时限项下规定的装置，但将金属筛网的筛孔内径改为0.425mm；

（附录15）