



中华人民共和国药典

2000年版 一部

国家药典委员会 编

化学工业出版社

目次

附录 I	制剂通则	附录 5	VA	紫外分光光度法	附录 33
IA	丸剂	附录 5	VB	比色法	附录 34
IB	散剂	附录 6	VC	红外分光光度法	附录 34
IC	颗粒剂	附录 7	VD	原子吸收分光光度法	附录 35
ID	片剂	附录 7	附录 VI	色谱法	附录 36
IE	錠剂	附录 8	VA	纸色谱法	附录 36
IF	煎膏剂 (膏滋)	附录 8	VB	薄层色谱法	附录 37
IG	胶剂	附录 9	VC	柱色谱法	附录 38
IH	糖浆剂	附录 9	VD	高效液相色谱法	附录 38
II	巴布膏剂	附录 9	VE	气相色谱法	附录 40
IJ	合剂	附录 11	附录 VII		
IK	滴丸剂	附录 11	VIA	相对密度测定法	附录 41
IL	胶囊剂	附录 11	VIB	馏程测定法	附录 42
IM	酒剂	附录 12	VIC	熔点测定法	附录 43
IN	酊剂	附录 12	VID	凝点测定法	附录 44
IO	流浸膏剂与浸膏剂	附录 13	VIE	旋光度测定法	附录 44
IP	膏药	附录 14	VIF	折光率测定法	附录 45
IQ	橡胶膏剂	附录 14	VIG	pH 值测定法	附录 45
IR	软膏剂	附录 14	附录 VIII		
IS	露剂	附录 15	VIII A	电位滴定法与永停滴定法	附录 47
IT	茶剂	附录 15	VIII B	非水溶液滴定法	附录 48
IU	注射剂	附录 16	附录 IX		
IV	搽剂	附录 17	IX A	杂质检查法	附录 49
IW	栓剂	附录 18	IX B	灰屑检查法	附录 49
IX	滴鼻剂	附录 18	IX C	氯化物检查法	附录 49
IY	滴眼剂	附录 19	IX D	铁盐检查法	附录 50
IZ	气雾剂、喷雾剂	附录 19	IX E	重金属检查法	附录 50
附录 II			IX F	砷盐检查法	附录 51
II A	药材取样法	附录 21	IX G	干燥失重测定法	附录 52
II B	药材检定通则	附录 21	IX H	水分测定法	附录 53
II C	药材及成方制剂显微鉴别法	附录 22	IX J	炽灼残渣检查法	附录 54
II D	药材炮制通则	附录 24	IX K	灰分测定法	附录 54
附录 III	成方制剂中本版药典未收载的 药材及炮制品	附录 25	IX L	氮测定法	附录 54
附录 IV	一般鉴别试验	附录 29	IX M	乙醇量测定法	附录 55
附录 V	分光光度法	附录 33	IX N	脂肪与脂肪油检验法	附录 57
			IX O	膨胀度测定法	附录 59
					附录 3

IX P	酸败度检查法	附录 59		
IX Q	有机氯类农药残留量测定法 ...	附录 60	附录 XII	
IX R	注射剂中不溶性微粒检查法 ...	附录 60	XII A	热原检查法
IX S	注射剂有关物质检查法	附录 62	XII B	无菌检查法
IX T	甲醇量检查法	附录 62	XII C	微生物限度检查法
附录 X			附录 XIV	制药用水
X A	浸出物测定法	附录 63		附录 83
X B	鞣质含量测定法	附录 63	附录 XV	
X C	桉油精含量测定法	附录 63	XV A	试药
X D	挥发油测定法	附录 64	XV B	试液
附录 XI	溶液颜色检查法	附录 64	XV C	试纸
附录 XII			XV D	缓冲液
XII A	崩解时限检查法	附录 65	XV E	指示剂与指示液
XII B	融变时限检查法	附录 67	XV F	滴定液
XII C	最低装量检查法	附录 68	XV G	对照品与对照药材
			附录 XVI	原子量表
				附录 114

附录

目次

附录 I 制剂通则 附录 5

 I A 丸剂 附录 5

 I B 散剂 附录 6

 I C 颗粒剂 附录 7

 I D 片剂 附录 7

 I E 锭剂 附录 8

 I F 煎膏剂（膏滋） 附录 8

 I G 胶剂 附录 9

 I H 糖浆剂 附录 9

 I I 巴布膏剂 附录 9

 I J 合剂 附录 11

 I K 滴丸剂 附录 11

 I L 胶囊剂 附录 11

 I M 酒剂 附录 12

 I N 酊剂 附录 12

 I O 流浸膏剂与浸膏剂 附录 13

 I P 膏药 附录 14

 I Q 橡胶膏剂 附录 14

 I R 软膏剂 附录 14

 I S 露剂 附录 15

 I T 茶剂 附录 15

 I U 注射剂 附录 16

 I V 搽剂 附录 17

 I W 栓剂 附录 18

 I X 滴鼻剂 附录 18

 I Y 滴眼剂 附录 19

 I Z 气雾剂、喷雾剂 附录 19

附录 II

 II A 药材取样法 附录 21

 II B 药材检定通则 附录 21

 II C 药材及成方制剂显微鉴别法 附录 22

 II D 药材炮制通则 附录 24

附录 III 成方制剂中本版药典未收载的
 药材及炮制品 附录 25

附录 IV 一般鉴别试验 附录 29

附录 V 分光光度法 附录 33

 V A 紫外分光光度法 附录 33

 V B 比色法 附录 34

 V C 红外分光光度法 附录 34

 V D 原子吸收分光光度法 附录 35

附录 VI 色谱法 附录 36

 VI A 纸色谱法 附录 36

 VI B 薄层色谱法 附录 37

 VI C 柱色谱法 附录 38

 VI D 高效液相色谱法 附录 38

 VI E 气相色谱法 附录 40

附录 VII

 VII A 相对密度测定法 附录 41

 VII B 馏程测定法 附录 42

 VII C 熔点测定法 附录 43

 VII D 凝点测定法 附录 44

 VII E 旋光度测定法 附录 44

 VII F 折光率测定法 附录 45

 VII G pH 值测定法 附录 45

附录 VIII

 VIII A 电位滴定法与永停滴定法 附录 47

 VIII B 非水溶液滴定法 附录 48

附录 IX

 IX A 杂质检查法 附录 49

 IX B 灰屑检查法 附录 49

 IX C 氯化物检查法 附录 49

 IX D 铁盐检查法 附录 50

 IX E 重金属检查法 附录 50

 IX F 砷盐检查法 附录 51

 IX G 干燥失重测定法 附录 52

 IX H 水分测定法 附录 53

 IX J 炽灼残渣检查法 附录 54

 IX K 灰分测定法 附录 54

 IX L 氮测定法 附录 54

 IX M 乙醇量测定法 附录 55

 IX N 脂肪与脂肪油检验法 附录 57

 IX O 膨胀度测定法 附录 59

IX P	酸败度检查法	附录 59		
IX Q	有机氯类农药残留量测定法 ...	附录 60	附录 XIII	
IX R	注射剂中不溶性微粒检查法 ...	附录 60	XIII A	热原检查法
IX S	注射剂有关物质检查法	附录 62	XIII B	无菌检查法
IX T	甲醇量检查法	附录 62	XIII C	微生物限度检查法
附录 X			附录 XIV	制药用水
X A	浸出物测定法	附录 63		附录 83
X B	鞣质含量测定法	附录 63	附录 XV	
X C	桉油精含量测定法	附录 63	XV A	试药
X D	挥发油测定法	附录 64	XV B	试液
附录 XI	溶液颜色检查法	附录 64	XV C	试纸
附录 XII			XV D	缓冲液
XII A	崩解时限检查法	附录 65	XV E	指示剂与指示液
XII B	融变时限检查法	附录 67	XV F	滴定液
XII C	最低装量检查法	附录 68	XV G	对照品与对照药材
			附录 XVI	原子量表
				附录 114

附录 I 制剂通则

附录 I A 丸 剂

丸剂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的球形或类球形制剂，分为蜜丸、水蜜丸、水丸、糊丸、浓缩丸、蜡丸和微丸等类型。

蜜丸系指药材细粉以蜂蜜为黏合剂制成的丸剂。其中每丸重量在 0.5g（含 0.5g）以上的称大蜜丸，每丸重量在 0.5g 以下的称小蜜丸。

水蜜丸系指药材细粉以蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。

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）黏合制成的丸剂。

糊丸系指药材细粉以米糊或面糊等为黏合剂制成的丸剂。

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、蜂蜜或蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。根据所用黏合剂的不同，分为浓缩水丸、浓缩蜜丸和浓缩水蜜丸。

蜡丸系指药材细粉以蜂蜡为黏合剂制成的丸剂。

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为细粉或最细粉。

二、蜜丸所用蜂蜜须经炼制后使用。按炼蜜程度分为嫩蜜、中蜜和老蜜，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，炼蜜应用开水稀释后使用。

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、浓缩水蜜丸和浓缩水丸均应在 80℃ 以下进行干燥。含挥发性成分或淀粉较多的丸剂（包括糊丸）应在 60℃ 以下进行干燥；不宜加热干燥的应采用其他适宜的方法进行干燥。

五、制备蜡丸所用的蜂蜡应符合药典该药材项下规定。使用前应除去蜂蜡中的杂质。制备蜡丸时，将蜂蜡加热熔化，待冷却至 60℃ 左右按比例加入药粉，混合均匀，趁热按蜜丸制法制丸，并注意保温。

六、凡需包衣和打光的丸剂，应使用各该品种制法项下规定的包衣材料进行包衣和打光。

七、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。蜡丸表面应光滑无裂纹，丸内不得有蜡点和颗粒。

八、除另有规定外，丸剂应密封贮藏。蜡丸应密封并置阴凉干燥处贮藏。

【水分】 照水分测定法（附录Ⅹ 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。蜡丸不检查水分。

【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）或标示重量相比较，应符合表 1 的规定。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。

表 1

标 示 总 量	重量差异限度
0.05g 或 0.05g 以下	±12%
0.05g 以上至 0.1g	±11%
0.1g 以上至 0.3g	±10%
0.3g 以上至 1.5g	±9%
1.5g 以上至 3g	±8%
3g 以上至 6g	±7%
6g 以上至 9g	±6%
9g 以上	±5%

表 2

每份的平均重量	重量差异限度
0.05g 或 0.05g 以下	±12%
0.05g 以上至 0.1g	±11%
0.1g 以上至 0.3g	±10%
0.3g 以上至 1g	±8%
1g 以上至 2g	±7%
2g 以上	±6%

表 3

标 示 装 量	装量差异限度
0.5g 或 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 以上至 6g	±6%
6g 以上至 9g	±5%
9g 以上	±4%

第二法 取供试品 10 丸为 1 份，共取 10 份，分别称定重量，求得平均重量，每份重量与平均重量相比较（有标示量的与标示量相比较），应符合表 2 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。

包糖衣的丸剂应在包衣前检查丸芯的重量差异，符合表 2 规定后，方可包糖衣。包糖衣后不再检查重量差异。

【装量差异】 单剂量分装的丸剂，装量差异限度应符合表 3 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，应符合表 3 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）超出装量差异限度一倍。

多剂量分装的丸剂照最低装量检查法（附录 XII C）检查，应符合规定。

【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 2.5mm 以下的用孔径约 0.42mm

的筛网，在 2.5~3.5mm 之间的用孔径 1.0mm 的筛网，在 3.5mm 以上的用孔径约 2.0mm 的筛网），照崩解时限检查法片剂项下的方法（附录 XII A）加挡板进行检查。除另有规定外，小蜜丸、水蜜丸和水丸应在 1 小时内全部溶散；浓缩丸和糊丸应在 2 小时内全部溶散；微丸的溶散时限按所属丸剂类型的规定判定。如操作过程中供试品黏附挡板妨碍检查时，应另取供试品 6 丸，不加挡板进行检查。

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，但已软化无硬心者可作合格论。

蜡丸照崩解时限检查法（附录 XII A）项下的肠溶衣片检查法检查，应符合规定。

大蜜丸不检查溶散时限。

【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。

附录 I B 散 剂

散剂系指一种或多种药材混合制成的粉末状制剂，分为内服散剂和外用散剂。

散剂在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。一般散剂应为细粉，儿科及外用散剂应为最细粉。

二、散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致。如含有毒性药或贵重药的散剂时，应采用配研法混匀并过筛。

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，含挥发性药物或易吸潮药物的散剂应密封贮藏。

【均匀度】 取供试品适量置光滑纸上，平铺约 5cm²，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 IX H）测定。除另有规定外，不得过 9.0%。

【装量差异】 单剂量分装的散剂装量差异限度应符合表中规定。

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）的重量与标示装量相比较，超出限度的不得多于 2 袋（瓶），并不得有 1 袋（瓶）超出限度一倍。

标 示 装 量	装量差异限度
0.1g 或 0.1g 以下	±15%
0.1g 以上至 0.5g	±10%
0.5g 以上至 1.5g	±8%
1.5g 以上至 6g	±7%
6g 以上	±5%

多剂量分装的散剂照最低装量检查法（附录 XII C）检查，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。

附录 I C 颗粒剂

颗粒剂系指药材提取物与适宜的辅料或药材细粉制成的颗粒状制剂，分为可溶性颗粒剂、混悬性颗粒剂和泡腾性颗粒剂。

颗粒剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、配制颗粒剂时可加入适宜的辅料、矫味剂和芳香剂。

二、除另有规定外，药材应按各该品种项下规定的方法进行提取、纯化、浓缩至规定相对密度的清膏，喷雾制粒或喷雾干燥，制成细粉，加适量的辅料，混匀，制成颗粒；或加适量的辅料或药材细粉，混匀，制成颗粒，干燥。辅料用量应予以控制，一般前者不超过干膏量的 2 倍，后者不超过清膏量的 5 倍。

三、除另有规定外，挥发油应均匀喷入干燥颗粒中，密闭至规定时间。

四、颗粒剂应干燥、颗粒均匀、色泽一致，无吸潮、软化、结块、潮解等现象。

五、除另有规定外，颗粒剂应密封贮藏。

【粒度】 除另有规定外，取单剂量分装的颗粒剂 5 袋（瓶）或多剂量分装颗粒剂 1 包（瓶），称定重量，置药筛内过筛。过筛时，将筛保持水平状态，左右往返轻轻筛动 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】 照水分测定法（附录 IX H）测定。除另有规定外，不得过 5.0%。

【溶化性】 取供试品 10g，加热水 20 倍，搅拌 5 分钟，立即观察。可溶性颗粒剂应全部溶化，允许有轻微浑浊；混悬性颗粒剂应能混悬均匀。泡腾性颗粒剂遇水时应立即产生二氧化碳气并呈泡腾状。颗粒剂均不得有焦屑等异物。

【装量差异】 单剂量分装的颗粒剂装量差异限度应符合表中规定。

标示装量	装量差异限度
1.0g 或 1.0g 以下	±10%
1.0g 以上至 1.5g	±8%
1.5g 以上至 6g	±7%
6g 以上	±5%

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）的重量与标示装量相比较（凡无标示装量应与平均装量相比较），超出限度的不得多于 2 袋（瓶），并不得有 1 袋（瓶）超出限度一倍。

多剂量分装的颗粒剂照最低装量检查法（附录 XII C）检查，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。

附录 I D 片剂

片剂系指药材提取物、药材提取物加药材细粉或药材细粉与适宜辅料混匀压制而成的圆片状或异形片状的制剂，分为浸膏片、半浸膏片和全粉片。

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。小剂量或含有毒性药的片剂，可根据药物的性质用适宜的方法使药物分散均匀。

二、凡属挥发性或遇热易分解的药物，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，并防止成品在贮藏期间潮解、发霉、变质或失效。

三、凡具有不适的臭味、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、刺激胃黏膜或需要在肠内释放的药物，制成片剂后应包肠溶衣。阴道局部用药可制成阴道用片剂。有些药物也可根据需要制成泡腾片、含片、咀嚼片等。

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、贮运过程中发生破碎。

五、除另有规定外，片剂应密封贮藏。

【重量差异】 片剂重量差异限度应符合表中规定。

平均重量	重量差异限度
0.3g 以下	±7.5%
0.3g 或 0.3g 以上	±5%

检查法 取供试品 20 片，精密称定总重量，求得平均片重后，再分别精密称定每片的重量，每片重量与标示片重相比较（凡无标示片重的应与平均片重相比较），超出限度的不得多于 2 片，并不得有 1 片超出限度一倍。

除薄膜衣片按上述检查法检查外，糖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】 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。

附录 I E 锭 剂

锭剂系指药材细粉与适量黏合剂（或利用药材本身的黏性）制成规定形状的固体制剂。锭剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

- 一、锭剂使用的胆汁、蟾酥、蜂蜜、糯米粉等应按规定方法进行处理。
 - 二、制备锭剂，用各该品种制法项下规定的黏合剂或利用药材本身的黏性合坨，以模制法或捏搓法成型，整修，阴干。用泛制法制备的照丸剂项下的水丸制备。
 - 三、需包衣或闯亮的锭剂，用制法项下规定的包衣材料进行包衣或闯亮。
 - 四、锭剂应平整光滑、色泽一致，无皱缩、飞边、裂隙、变形及空心。
 - 五、锭剂应密闭，置阴凉干燥处贮藏。
- 【重量差异】 除另有规定外，照丸剂重量差异项下方法检查，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。

附录 I F 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，搅拌混匀。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，作为供试品溶液。照相对密度测定法（附录 VII A）测定，按下式计算，即得。

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

式中 W_1 为比重瓶内供试品溶液的重量，g；
 W_2 为比重瓶内水的重量，g；

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

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 5g，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。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，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。

附录 I G 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。

胶剂在生产与贮藏期间均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，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、应为色泽均匀、无异常臭味的半透明固体。
- 六、一般应制定水分、总灰分、重金属、砷盐等项目检查。
- 七、宜密闭贮藏，防止受潮。

【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。

附录 I H 糖浆剂

糖浆剂系指含有药物、药材提取物和芳香物质的浓蔗糖水溶液。

糖浆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，含蔗糖量不低于 60%（g/ml）。
- 二、将药材按各该品种项下规定的方法提取，纯化，浓缩，或将药物用新沸过的水溶解，加入单糖浆；如直接加入蔗糖配制，则需煮沸，滤过，并自滤器上添加适量新沸过的水至处方规定量。
- 三、应在清洁避菌的环境中配制，及时灌装于灭菌的洁净干燥容器中。
- 四、可加入适宜的附加剂。如需加入防腐剂，山梨酸和苯甲酸的用量不得超过 0.3%（其钾盐、钠盐的用量分别按酸计），羟苯甲酯类的用量不得超过 0.05%，如需加入其他附加剂，其品种及用量应符合国家有关部门的相关规定，并不得影响产品的稳定性，注意避免对检验产生干扰。必要时可加入适量的乙醇、甘油或其他多元醇。
- 五、除另有规定外，糖浆剂应澄清。在贮藏期间不得有酸败、异臭、产生气体或其他变质现象，含有药材提取物的糖浆，允许有少量轻摇易散的沉淀。
- 六、糖浆剂一般应制定相对密度、pH 值等检查项目。
- 七、糖浆剂应密封，置阴凉处贮藏。

【装量】 单剂量灌装的糖浆剂应作装量检查。

检查法 取供试品 5 支，将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内，在室温下检视，每支装量与标示装量相比较，少于标示装量的应不得多于 1 支，并不得少于标示装量的 95%。

多剂量灌装的糖浆剂照最低装量检查法（附录 XII C）检查，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。

附录 I I 巴布膏剂

巴布膏剂系指药材提取物、药物与适宜的亲水性基质混匀后，涂布于布上制成的外用制剂。

巴布膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材提取物应按各该品种项下规定的方法进行提取。除另有规定外，固体药物应预先粉碎或溶于适宜的溶剂中。

二、巴布膏剂常用的基质有聚丙烯酸钠、羧甲基纤维素钠、山梨糖醇、聚乙烯醇、明胶、甘油等。

三、每片的长度和宽度均不得少于标示量。

四、巴布膏剂膏面应光洁、厚薄均匀、色泽一致，无脱膏、失黏现象。布面应平整、洁净、无漏膏现象。盖衬的长度和宽度应与背衬一致。

五、巴布膏剂所用盖衬不得与药物或基质发生理化反应。

六、巴布膏剂应密封，置阴凉处贮藏。

【粘着力试验】 取供试品 3 片，在室温下，除去盖衬，置于长 30cm、与水平面成 15°或 30°（按各该品种项下规定）的斜面滚球装置中央，膏面向上，斜面上部 10cm 及下部 15cm 用 0.025mm 厚的涤纶薄膜覆盖，中间留出 5cm 膏面（如图 1），将各该品种项下规定的钢球（见下表和图 2），自斜面顶端自由滚下。3 片供试品中应有 2 片或 2 片以上能在测试段上粘住钢球，如有 1 片不能粘住，再用较小 1 号的钢球试验，应能粘住。如只有 1 片能粘住钢球，而另 2 片只能粘住较小 1 号的钢球，则应另取 3 片复试，3 片均应能粘住钢球为合格。

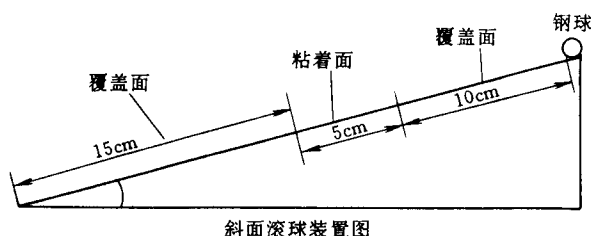


图 1 斜面滚球装置图

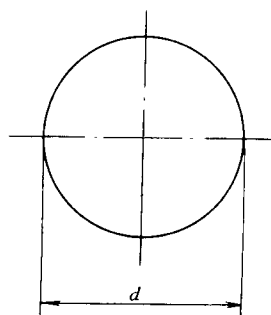


图 2 钢球

粘着力试验钢球规格表

编号	公称直径 d mm	每千个重量 kg	编号	公称直径 d mm	每千个重量 kg	编号	公称直径 d mm	每千个重量 kg
1	0.794	0.002	17	11.906	6.93	33	25.400	57.4
2	1.588	0.016	18	12.303	7.5	34	26.988	80.8
3	2.381	0.055	19	12.700	8.42	35	28.575	95.5
4	3.175	0.132	20	13.494	10.1	36	30.163	112.8
5	3.969	0.257	21	14.288	12.0	37	31.750	131.9
6	4.763	0.440	22	15.081	14.1	38	33.338	152
7	5.556	0.702	23	15.875	16.5	39	34.925	175
8	5.953	0.86	24	16.669	19.1	40	36.513	198.1
9	6.350	1.03	25	17.463	21.9	41	38.100	227.3
10	7.144	1.50	26	18.256	25.0	42	41.275	287.57
11	7.938	2.06	27	19.050	28.4	43	42.863	320.4
12	8.731	2.66	28	19.844	32.4	44	44.450	361
13	9.525	3.55	29	20.638	36.2	45	47.625	439.5
14	10.319	4.43	30	22.225	45.2	46	50.800	538.8
15	11.113	5.64	31	23.019	50			
16	11.509	6.2	32	23.8131	55.5			

【赋形性试验】 取供试品 1 片，置 37℃、相对湿度 64% 的恒温恒湿箱中 30 分钟，取出，用夹子将供试品固定在一平整钢板上，钢板与水平面的倾斜角为 60°，放置 24 小时，膏面应无流淌现象。

【含膏量】 取供试品 1 片，除去盖衬，精密称定，置烧杯中，加适量水，加热煮沸至布与膏体分离后，将布取出，用水洗涤至布面无残留膏体，晾干，在 105℃ 烘箱中干燥 30 分钟，移置干燥器中，冷却 30 分钟，精密称定，减失重量即为膏重，按标示面积换算成 100cm² 的含膏量，应符合各该品种项下的有关规定。

附录 I J 合 剂

合剂系指药材用水或其他溶剂，采用适宜方法提取、纯化、浓缩制成的内服液体制剂（单剂量灌装者也可称“口服液”）。

合剂在生产与贮藏期间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，纯化，浓缩至规定的相对密度；含有挥发性成分的药材宜先提取挥发性成分，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中。
- 三、合剂中可加入适宜的附加剂，其品种与用量应符合国家标准的有关规定，不得影响制品的稳定性，应避免对检验产生干扰。必要时亦可加入适量的乙醇。
- 四、合剂若加蔗糖作为附加剂，除另有规定外，其含蔗糖量不高于 20%（g/ml）。
- 五、除另有规定外，合剂应澄清。不得有酸败、异臭、产生气体或其他变质现象。
- 六、一般应制定相对密度、pH 值等检查项目。
- 七、合剂应密封，置阴凉处贮藏。在贮藏期间允许有少量轻摇易散的沉淀。

【装量】 单剂量灌装的应作装量检查。

检查法 取供试品 5 支，将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内，在室温下检视，每支装量与标示装量相比较，少于标示装量的不得多于 1 支，并不得少于标示装量的 95%。

合剂照最低装量检查法（附录 XII C）检查，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。

附录 I K 滴丸剂

滴丸剂系指药材提取物与基质用适宜方法混匀后，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、明胶、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、氢化植物油等。
- 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，表面的冷凝液应除去。
- 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】 滴丸剂重量差异限度应符合表中规定。

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，超出限度的不得多于 2 丸，并不得有 1 丸超出限度一倍。

包糖衣的滴丸应在包衣前检查丸芯的重量差异，符合表中规定后，方可包衣。包衣后不再检查重量差异。

平 均 重 量	重量差异限度
0.03g 以下或 0.03g	±15%
0.03g 以上至 0.3g	±10%
0.3g 以上	±7.5%

【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。

附录 I L 胶囊剂

胶囊剂分硬胶囊剂、软胶囊剂（胶丸）和肠溶胶囊剂。

硬胶囊剂 系指将一定量的药材提取物、药材提取物加药材细粉或辅料制成的均匀粉末或颗粒，充填于空心胶囊中制成，或将药材细粉直接充填于空心胶囊中制成。

软胶囊剂 系指将一定量的药材提取物加适宜的辅料混合均匀密封于球形、椭圆形或其他形状的软质囊材中，用压制法或滴制法制成。软质囊材是由明胶、甘油、水或（和）其他适宜的药用材料制成。

肠溶胶囊剂 系指硬胶囊或软胶囊壳经适宜方法处理或用其他药用高分子材料加工而成。其囊壳不溶于胃液，但能在肠液中崩解而释放活性成分。

胶囊剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

- 一、胶囊剂内容物不应造成胶囊壳的变形或变质。
- 二、小剂量药物应先用适宜的稀释剂稀释，并混合均匀。
- 三、胶囊剂应整洁，不得有粘结、变形或破裂现象，并应无异臭。
- 四、除另有规定外，胶囊剂应密封贮藏。

【水分】 取硬胶囊剂的内容物，照水分测定法（附录 IX H）测定。除另有规定外，不得过 9.0%。

【装量差异】 取供试品 10 粒，分别精密称定重量，倾出内容物（不得损失囊壳），硬胶囊囊壳用小刷或其他适宜的用具拭净；软胶囊囊壳用乙醚等溶剂洗净，置通风处使溶剂挥尽，分别精密称定囊壳重量，求出每粒内容物的装量。每粒装量与标示装量相比较（凡标示量以某种成分量标示的，应与平均装量相比较），装量差异限度应在±10.0%以内，超出装量差异限度的不得多于 2 粒。并不得有 1 粒超出限度一倍。

【崩解时限】 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。

附录 I M 酒 剂

酒剂系指药材用蒸馏酒提取制成的澄清液体制剂。

酒剂在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

- 一、生产酒剂所用的药材，一般应适当加工成片、段、块、丝或粗粉。
- 二、生产内服酒剂应以谷类酒为原料。
- 三、酒剂可用浸渍法、渗漉法或其他适宜方法制备。蒸馏酒的浓度及用量、浸渍温度和时间、渗漉速度，均应按各该品种制法项下的规定。
- 四、酒剂可按各该品种项下的规定，加入适量的糖或蜂蜜调味。
- 五、配制后的酒剂须静置澄清，滤过后分装。
- 六、酒剂应制定乙醇量项目检查。
- 七、酒剂应密封，置阴凉处贮藏。在贮藏期间允许有少量轻摇易散的沉淀。

【总固体】 酒剂一般应作总固体项目检查。

第一法 测定含糖、蜂蜜的酒剂。

精密量取上清液 50ml，置蒸发皿中，水浴上蒸干，除另有规定外，加无水乙醇搅拌提取 4 次，每次 10ml，滤过，合并滤液，置已称定重量的蒸发皿中，蒸干，在 105℃干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，遗留残渣应符合该品种项下的规定。

第二法 测定不含糖、蜂蜜的酒剂。

精密量取上清液 50ml，置已称定重量的蒸发皿中，水浴上蒸干，在 105℃干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，遗留残渣应符合该品种项下的规定。

【甲醇量检查】 照甲醇量检查法（附录 IX T）检查，应符合规定。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，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。

附录 I N 酊 剂

酊剂系指药物用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂，亦可用流浸膏稀释制成。

酊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，含有毒性药的酊剂，每 100ml 应相当于原药物 10g；其他酊剂，每 100ml 相当于原药物 20g。

二、含有毒性药的酊剂，其有效成分明确者，应根据其半成品的含量加以调整，使符合各该酊剂项下的规定。

三、酊剂可用溶解法、稀释法、浸渍法或渗漉法制备。

(1) 溶解法或稀释法 取药物粉末或流浸膏，加规定浓度的乙醇适量，溶解或稀释，静置，必要时滤过，即得。

(2) 浸渍法 取适当粉碎的药材，置有盖容器中，加入溶剂适量，密盖，搅拌或振摇，浸渍 3~5 日或规定的时间，倾取上清液，再加入溶剂适量，依法浸渍至有效成分充分浸出，合并浸出液，加溶剂至规定量后，静置 24 小时，滤过，即得。

(3) 渗漉法 照流浸膏剂项下的方法（附录 I O），用溶剂适量渗漉，至流出液达到规定量后，静置，滤过，即得。

四、酊剂应制定乙醇量项目的检查。

五、酊剂久置产生沉淀时，在乙醇和有效成分含量符合各该品种项下规定的情况下，可滤过除去沉淀。

六、酊剂应置遮光容器内密封，在阴凉处贮藏。

【甲醇量检查法】 照甲醇量检查法（附录 IX T）检查，应符合规定。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，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。

附录 I O 流浸膏剂与浸膏剂

流浸膏剂或浸膏剂系指药材用适宜的溶剂提取，蒸去部分或全部溶剂，调整浓度至规定标准而制成的制剂。

流浸膏剂

流浸膏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，流浸膏剂每 1ml 相当于原药材 1g。

二、除另有规定外，流浸膏剂用渗漉法制备，亦可用浸膏剂加规定溶剂稀释制成。渗漉法的要点如下：

(1) 根据药材的性质可选用圆柱形或圆锥形的渗漉器；

(2) 药材须适当粉碎后，加规定的溶剂均匀湿润，密闭放置一定时间，再装入渗漉器内；

(3) 药材装入渗漉器时应均匀，松紧一致，加入溶剂时应尽量排除药材间隙中的空气，溶剂应高出药材面，浸渍适当时间后进行渗漉；

(4) 渗漉速度应符合各该流浸膏项下的规定；

(5) 收集 85% 药材量的初漉液另器保存，续漉液经低温浓缩后与初漉液合并，调整至规定量，静置，取上清液分装。

三、流浸膏剂一般应制定乙醇量项目检查。

四、流浸膏剂久置产生沉淀时，在乙醇和有效成分含量符合各该品种项下规定的情况下，可滤过除去沉淀。

五、流浸膏剂应置遮光容器内密封，置阴凉处贮藏。

浸膏剂

浸膏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，浸膏剂每 1g 相当于原药材 2~5g。

二、除另有规定外，浸膏剂用煎煮法或渗漉法制备。全部煎煮液或渗漉液应低温浓缩至稠膏状，加稀释剂或继续浓缩至规定的量。

三、浸膏剂应置遮光容器内密封贮藏。

【装量】 照最低装量检查法（附录 XII C）检查，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。

附录 I P 膏 药

膏药系指药材、食用植物油与红丹炼制成膏料，摊涂于裱背上制成的外用制剂。

膏药在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定。

一、药材应依法加工、碎、断，按各该品种项下规定的方法加食用植物油炸枯；质地轻泡不耐油炸的药材，宜待其他药材炸至枯黄后加入。

二、炸药后的油炼至“滴水成珠”，放至一定温度后加入红丹，搅拌使充分混合，喷淋清水。药膏成坨，置清水中浸渍。

三、挥发性药物、矿物药及贵重药应研成细粉，于摊涂前加入，温度应不超过 70℃。

四、膏药应乌黑光亮、油润细腻、老嫩适度、摊涂均匀，无红斑、无飞边缺口，加温后能粘贴于皮肤上且不移。

标 示 重 量	重量差异限度
3g 或 3g 以下	±10%
3g 以上至 12g	±7%
12g 以上至 30g	±6%
30g 以上	±5%

五、膏药应密闭，置阴凉处贮藏。

【重量差异】 膏药重量差异限度应符合表中规定。

检查法 取供试品 5 张，分别称定出总重量。剪取单位面积（cm²）的裱背称定，折算出裱背重量。膏药总重量减去裱背重量即为药膏重量，与标示重量相比较不得超出表中规定。

附录 I Q 橡胶膏剂

橡胶膏剂系指药材提取物、药物与橡胶等基质混匀后，涂布于布上的外用制剂。

橡胶膏剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、药材提取物应按各该品种项下规定的方法进行提取。除另有规定外，固体药物应预先用适宜的方法粉碎成细粉，或溶于适宜的溶剂中。

二、橡胶膏剂一般的制备方法有以下二种。

（1）取橡胶，洗净，在 50~60℃加热干燥或晾干，切成块状，在炼胶机中塑炼成网状薄片，消除静电 18~24 小时后，浸于适量汽油中，待溶胀后移至打胶机中，搅匀，分次加入凡士林、羊毛脂、氧化锌和松香等制成基质，再加入药物等，搅匀，涂膏，盖衬，切片，即得。

（2）取橡胶，洗净，在 50~60℃加热干燥或晾干，切成块状，在炼胶机中塑炼成网状薄片，加入油脂性药物等，待溶胀后再加入其他药物和立德粉或氧化锌、松香等，炼压均匀，涂膏，盖衬，切片，即得。

三、每片的长度和宽度，均不得小于标示量。

四、橡胶膏剂膏面应光洁、厚薄均匀、色泽一致，无脱膏、失黏现象。布面应平整、洁净、无漏膏现象。盖衬两端应大于胶布。

五、橡胶膏剂应密闭，置阴凉处贮藏。

【含膏量】 取供试品 2 片（每片标示面积大于 35cm²，切取 35cm²），除去盖衬，精密称定重量，置有盖玻璃容器中，加适量溶剂（如氯仿、乙醚等）浸渍，并时时振摇，待布与膏料分离后，将布取出，用上述溶剂洗涤至布上不残附膏料，挥去溶剂，在 105℃烘箱中干燥 30 分钟，移置干燥器中，冷却 30 分钟，精密称定，减失重量即为膏重，按标示面积换算成 100cm² 的含膏量，应符合各该品种项下的有关规定。

【耐热试验】 除另有规定外，取供试品 2 片，除去盖衬，置 120℃烘箱中加热 30 分钟，放冷后，膏背面应无泛黄及渗油现象；用手指触试膏面，应仍有黏性。

附录 I R 软 膏 剂

软膏剂系指药物、药材细粉、药材提取物与适宜基质混合制成的半固体外用制剂。常用基质分为油脂附录14