

医学教育网主管中药师：《答疑周刊》2023 年第 30 期

问题索引：

1. 【问题】不同丸剂溶散时限的规定？
2. 【问题】颗粒剂如何制备？
3. 【问题】颗粒剂的粒度以及装量差异的规定？

具体解答：

1. 【问题】不同丸剂溶散时限的规定？

【解答】

丸剂	溶散时限
小蜜丸、水蜜丸、水丸	1 小时
浓缩水丸、浓缩蜜丸、浓缩水蜜丸、糊丸	2 小时
滴丸	30 分钟
包衣滴丸	1 小时
蜡丸	照崩解时限检查法片剂项下的肠溶衣片检查法检查，应符合规定

[正保医学教育网原创]

2. 【问题】颗粒剂如何制备？

【解答】

颗粒剂的制备工艺流程为：

(1) 原辅料的处理；辅料的选择：常用辅料为糖粉和糊精；糖粉：为可溶性颗粒剂的优良赋形剂，矫味、黏合；糊精：颗粒剂宜选用可溶性糊精，使用前应低温干燥，过筛；β-环糊精；另外还有乳糖、可溶性淀粉、甘露醇、羟丙基淀粉等。

(2) 制颗粒：

制颗粒的方法	重点内容
挤出制粒法	一般稠膏、糖粉、糊精的比例为 1：3：1
流化喷雾制粒	又称“沸腾制粒”“一步制粒”
喷雾干燥制粒	-

(3) 干燥：一般以 60~80℃为宜。

(4) 整粒；

(5) 包装。

[正保医学教育网原创]

3. 【问题】颗粒剂的粒度以及装量差异的规定？

【解答】

(1) 粒度：颗粒剂的粒度要求是不能通过一号筛与能通过五号筛的总和不得超过供试量的 15%。

(2) 装量差异：

标示装量或平均装量	装量差异限度
$\leq 1.0\text{g}$	$\pm 10\%$
1.0g~1.5g	$\pm 8\%$
1.5g~6.0g	$\pm 7\%$
$> 6.0\text{g}$	$\pm 5\%$

[正保医学教育网原创]