



第十三章 丸剂生产技术



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



第一节 知识准备

第二节 丸剂生产技术

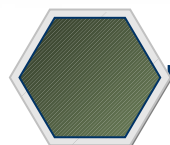
第三节 丸剂常用生产设备与使用



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



第一节 知识准备



一、丸剂的含义与特点



二、丸剂的分类



含义与特点



丸剂： 系指饮片细粉或饮片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。主要供内服。



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



特点

作用持久

可缓和某些药物的毒性和不良反应

能容纳多种形态的药物

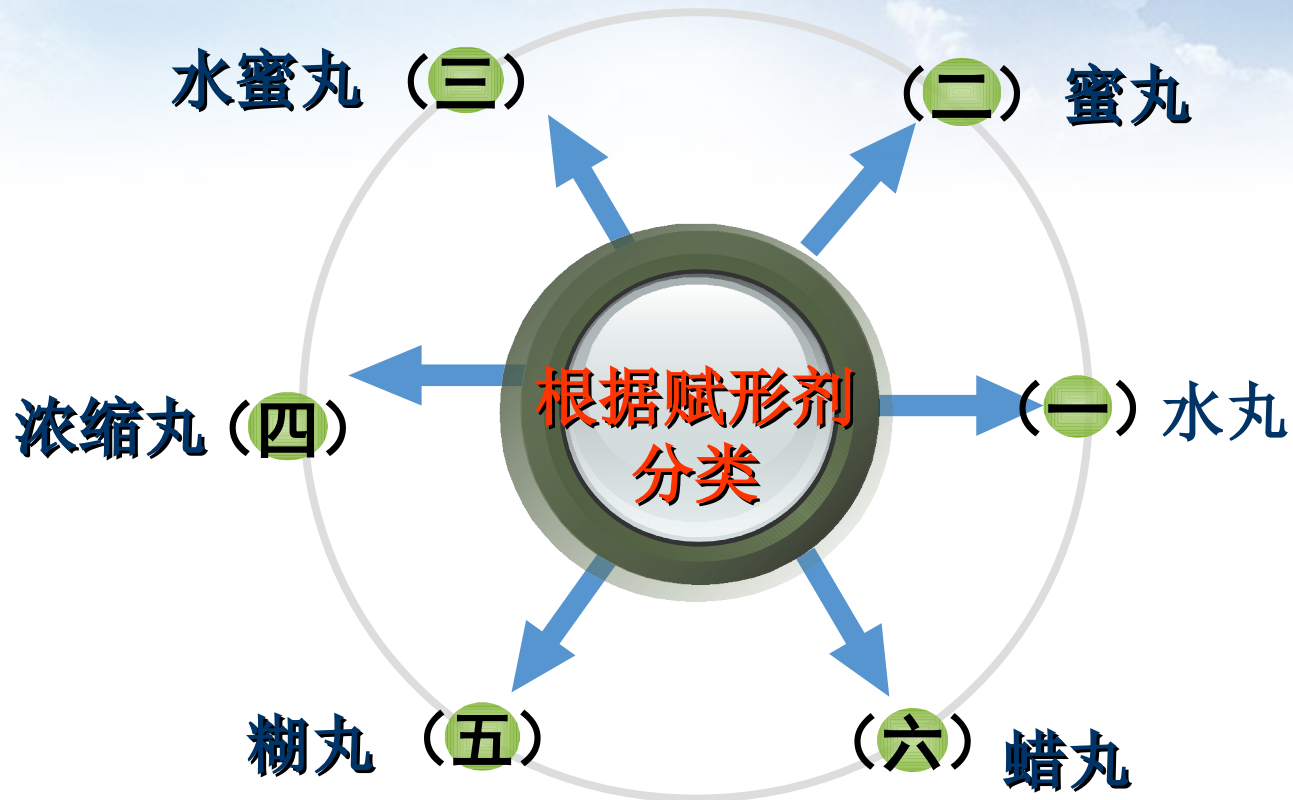
能容纳多种形态的药物

部分丸剂服用剂量较大，小儿服用困难；
中药原料多以原粉入药，微生物超标问题尚未完全解决；
水丸溶散时限较难控制



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

丸剂的分类





丸剂的分类

根据制法分类

泛制丸

塑制丸

滴制丸



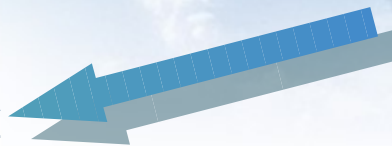
人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

第二节 丸剂生产技术



一

泛制法制丸技术



二

塑制法制丸技术

三

滴制法制丸技术



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

泛制法制丸技术



泛制法定义

指在转动的适宜容器或机械中，将药材细粉与赋形剂交替加入，不断翻滚，使粉粒逐渐增大的一种制丸方法。

工艺流程

原辅料的准备→起模→成型→盖面→干燥→选丸→质量检查→包装。

本法多用于水丸的制备



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

水丸的含义



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）为赋形剂制成的丸剂。



水丸的特点



1

服用后在体内易溶散、吸收

2

制备时药物可分层泛入

3

水丸丸粒小，便于吞服，利于保管贮存

4

易污染，对主药含量及溶散时限较难控制



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

水丸的赋形剂



水

是应用广泛的一种润湿剂，一般用纯化水。

常用黄酒（含醇量为12%~15%），有时也用白酒（含醇量在50%~70%），常根据地区习惯和处方药物的性质不同而选用。

醋

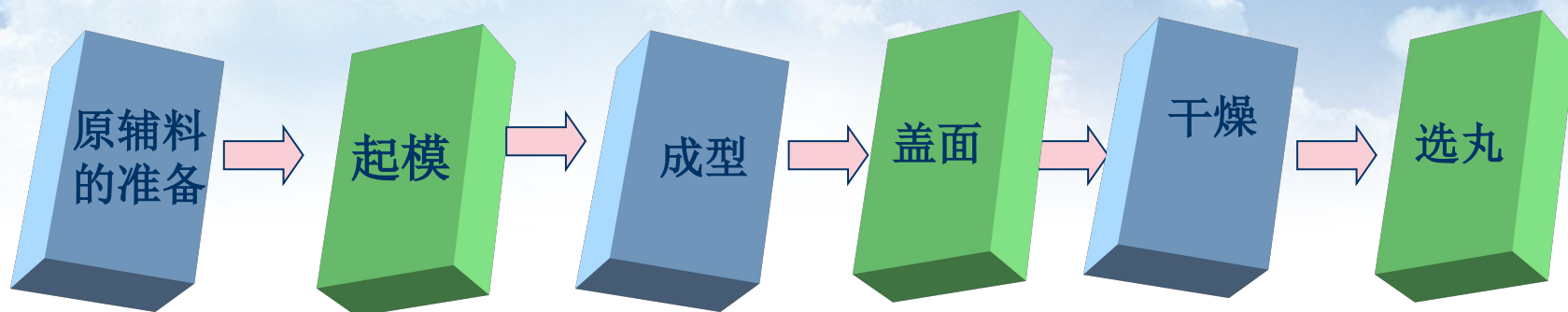
常用米醋（含乙酸3%~5%）

药汁

利用处方中某些药物的水煎液（或鲜汁）作润湿剂，既有利于保存药性，又有一定的粘性便于制丸。



水丸的制备



起模方法

- 药粉加水起模
- 喷水加粉起模
- 湿粉制粒起模

成型注意事项

加水加粉要分布均匀；用量适中，随时注意丸粒的圆整度；转动时间要适当；含酸性成分的丸剂，不能用铜制泛丸锅

盖面方法

- 干粉盖面
- 清水盖面
- 清浆盖面

干燥
含水量不得超过 **9.0 %**

选丸

为保证丸粒圆整，大小均匀

塑制法制丸技术



◆塑制法定义

- 是将药材粉末与适宜的辅料（主要是润湿剂或黏合剂）混合制成可塑性的丸块，再经搓条、分割及搓圆制成丸剂的方法。
- 塑制法多用于蜜丸、水蜜丸、浓缩丸、糊丸、蜡丸的制备。

◆塑制法的工艺流程：

原辅料准备→制丸块→制丸条→分粒→搓圆→干燥→整丸→质量检查→包装



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



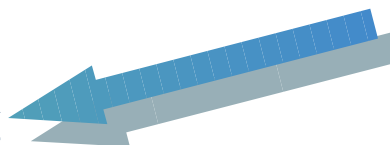
第二节 丸剂的生产技术



泛制法制丸技术



塑制法制丸技术



滴制法制丸技术



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

蜜丸的含义



蜜丸：系指饮片细粉以蜂蜜为黏合剂制成的丸剂。



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

蜜丸的特点与规格



特点

蜂蜜在蜜丸中除作为黏合剂外，其本身还具有补中、润燥、止痛、解毒等作用。

规格

传统上蜜丸分为大蜜丸与小蜜丸。



蜂蜜的选择



用于制备蜜丸的蜂蜜应选用半透明、带光泽、浓稠的液体，白色至淡黄色或橘黄色至黄褐色，有香气，味道甜而不酸、不涩，清洁而无杂质。人造蜂蜜是由蔗糖水解或淀粉酶解而成，其外观指标与蜂蜜基本相似。



人
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

蜂蜜的炼制



目的

- ◆ 除去杂质
- ◆ 降低水分含量
- ◆ 破坏酶类
- ◆ 杀死微生物
- ◆ 增加黏性

具体方法

将蜂蜜放于锅中，加入适量水加热煮沸，捞去浮沫，用三号或四号筛滤过，除去死蜂等杂质，再复入锅中继续加热炼制至规定程度

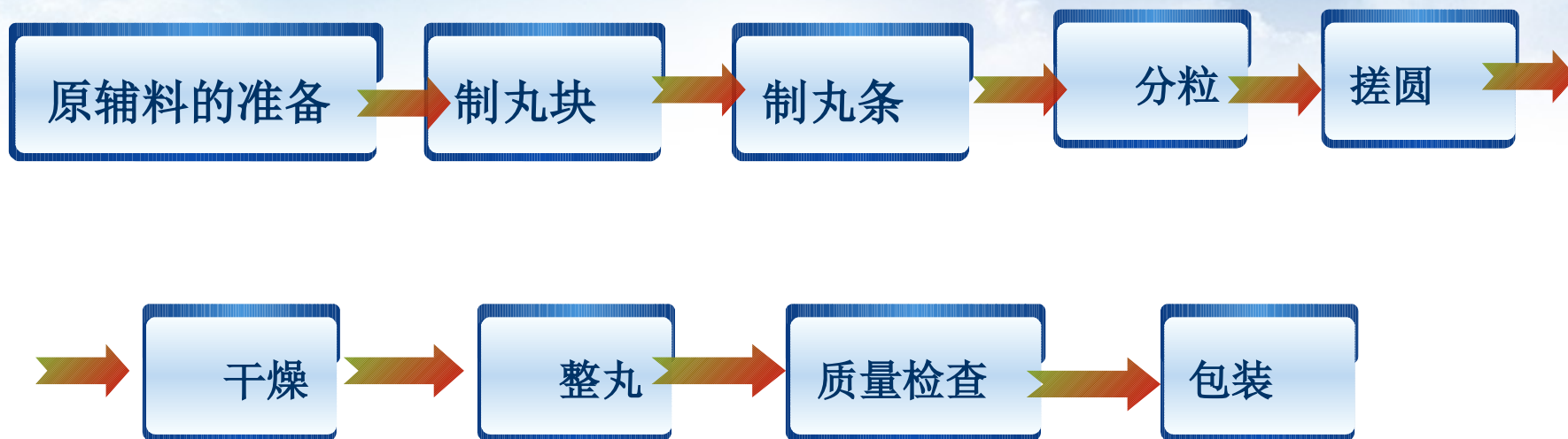




	加热温度	含水量	相对密度	适合于
嫩蜜	105℃ ~ 115℃	17 % ~ 20 %	1.35 左右	黏性较强的药物制丸
中蜜	116℃ ~ 118℃	14 % ~ 16 %	1.37 左右	黏性中等的药物制丸
老蜜	119℃ ~ 122℃	10 % 以下	1.40 左右	黏性差的矿物性和纤维性药物制丸



蜜丸的制备：蜜丸用塑制法制备



水蜜丸



定义

水蜜丸系指饮片细粉以蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂。

特点

- 丸粒小，易于吞服
- 以蜜水为黏合剂
- 可节省蜂蜜，降低成本，并利于贮存

制备

主要采用塑制法制备

亦可采用泛制法制备



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

浓缩丸



定义

浓缩丸系指片或部分饮片提取浓缩后，与适宜的辅料或其余饮片细粉，以水、蜂蜜或蜂蜜和水为黏合剂制成的丸剂

特点

- 又称药膏丸、浸膏丸
- 体积缩小，易于服用和吸收，发挥药效好
- 利于保存，不易霉变

制备

主要采用塑制法制备

少数采用泛制法制备



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

糊丸



定义

糊丸系指饮片细粉以米糊或面糊等为黏合剂制成的丸剂

特点

- 以米糊、面糊为黏合剂
- 释药缓慢，故可延长药效。同时能减少药物对胃肠道的刺激
- 适宜于含有毒性或刺激性较强的药物制丸。

制备

采用塑制法制备

注意下列问题：①保持丸块处于润湿状态，并尽量缩短制糊时间。②糊粉量，塑糊法一般以糊粉为药粉总量的 30 % ~ 35 % 较适宜。



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

蜡丸



定义

蜡丸系指饮片细粉以蜂蜡为黏合剂制成的丸剂。

特点

- 蜂蜡极性小，不溶于水
- 制成丸剂后在体内释放药物极慢，可延长药效
- 能防止药物中毒或防止对胃肠道的强烈刺激

制备

采用塑制法制备

注意下列问题：①蜂蜡要精制。②制备时应控制温度。③控制蜂蜡用量，通常情况，药粉与蜂蜡比例为 1:0.5 ~ 1。



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



第二节 丸剂的生产技术



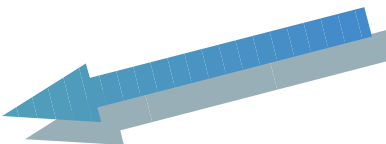
泛制法制丸技术



塑制法制丸技术



滴制法制丸技术



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

滴制法制丸技术



◆滴制法定义

- 系指药物与适宜基质制成溶液或混悬液，滴入另一种互不混溶的液体冷凝剂中，使之冷凝成丸粒的一种制丸方法。
- 滴制法用于滴丸的制备。

◆滴制法的工艺流程：

饮片提取→药液配制→滴制成丸→洗涤干燥→质量检查→包装



滴丸的含义



滴丸：系指饮片提取物与基质用适宜方法混匀后，用滴制法制成的丸剂



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



中药滴丸剂主要有两类

中药滴丸剂 分类

将油性成分分散在基质中，用滴制法制备。

将不溶于水，溶出速度慢，吸收不好的中药成分或有效部位采用固体分散技术制备滴丸。



滴丸的特点



1

起效迅速
生物利用
度高。

2

生产设备简单，工序少，周期短，自动化程度高，生产效率高，成本相对较低。

3

滴丸可使液体药物固体化。

4

滴丸用药部位多，可口服、腔道用和外用，还可起到长效作用。

5

滴丸载药量小，相应含药量低，服药剂量较大。



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

滴丸的基质



滴丸基质 应具备的条件

- 性质稳定，不与主药发生反应，不影响主药的疗效与检测
- 熔点较低或在 $60^{\circ}\text{C} \sim 100^{\circ}\text{C}$ 时能熔化成液体，而遇骤冷又能凝结成固体。

滴丸基 质的分 类

- 水溶性
- 非水溶性



滴丸的冷凝液



冷凝液 选择条件

- ◆ 应安全无害，与主药和基质不相混溶，不起化学反应；
- ◆ 有适宜的相对密度和粘度；
- ◆ 有适宜的表面张力，使液滴在冷凝过程中能顺利形成滴丸。

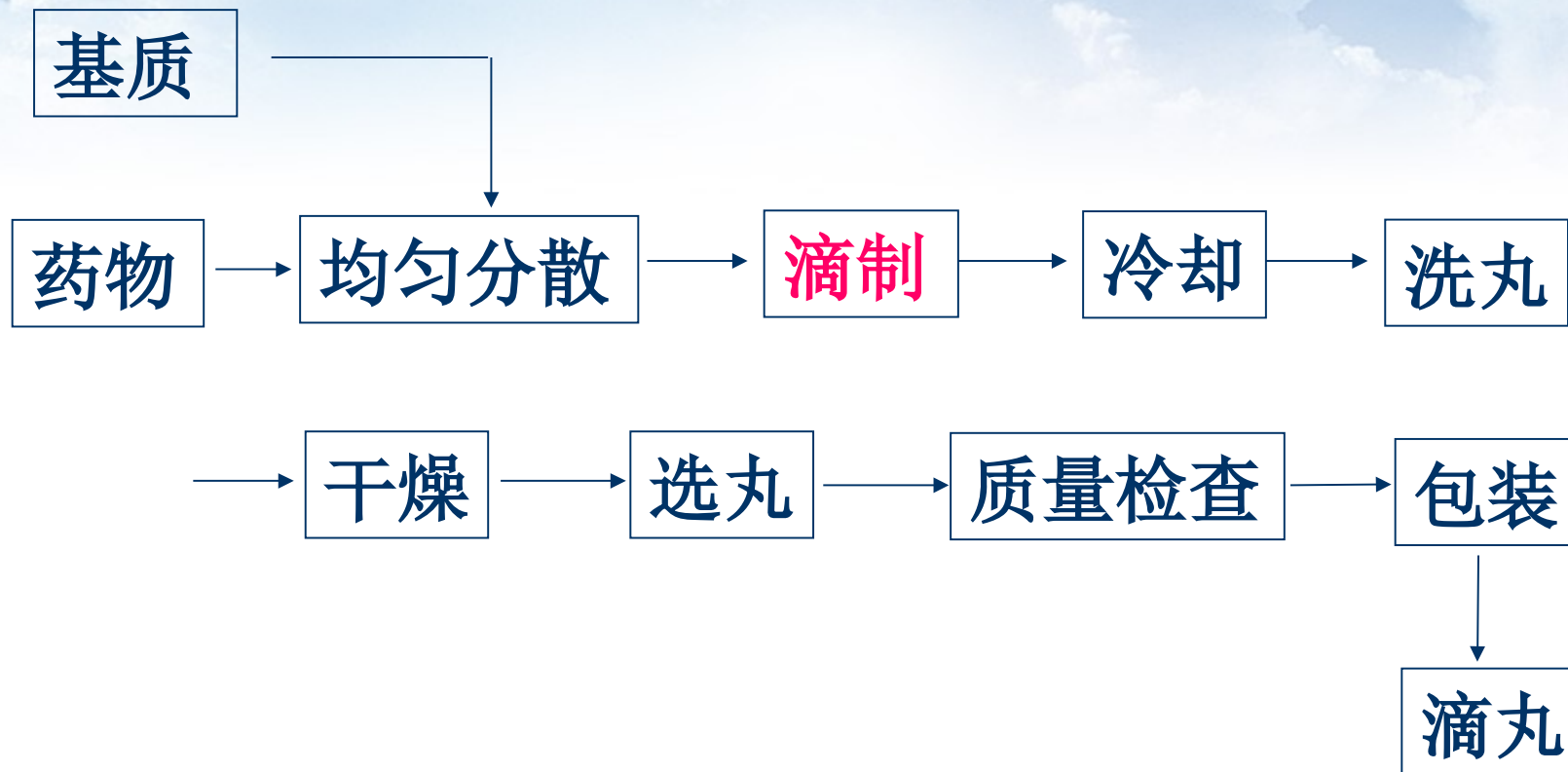


冷凝液 分类

- ◆ 水溶性冷凝液；
- ◆ 油溶性冷凝液。



滴丸的制备



丸剂的包衣技术



丸剂包衣的目的

- 处方中一部分药物在服用后首先发挥药效。
- 掩盖恶臭、异味。
- 防止主药氧化、变质或挥发，防止吸潮及虫蛀。
- 包肠溶衣在肠内吸收而起作用。





丸剂包衣的类型

药物衣

朱砂衣

黄柏衣

雄黄衣

青黛衣

百草霜衣

保护衣

糖衣

薄膜衣

肠溶衣



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



丸剂包衣的方法

包衣材料的准备

- 将所用包衣材料粉碎成极细粉，目的是使丸面光滑
- 用于包衣的丸粒应充分干燥，使之有一定的硬度

包衣方法

药物、糖衣、薄膜衣、肠溶衣：其包衣方法与片剂相同

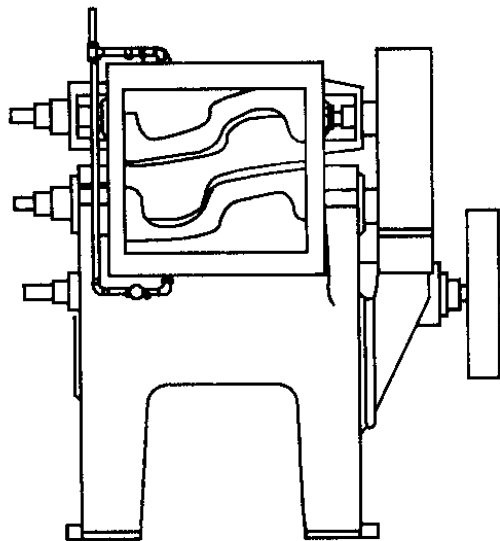


第三节 丸剂常用生产设备与使用



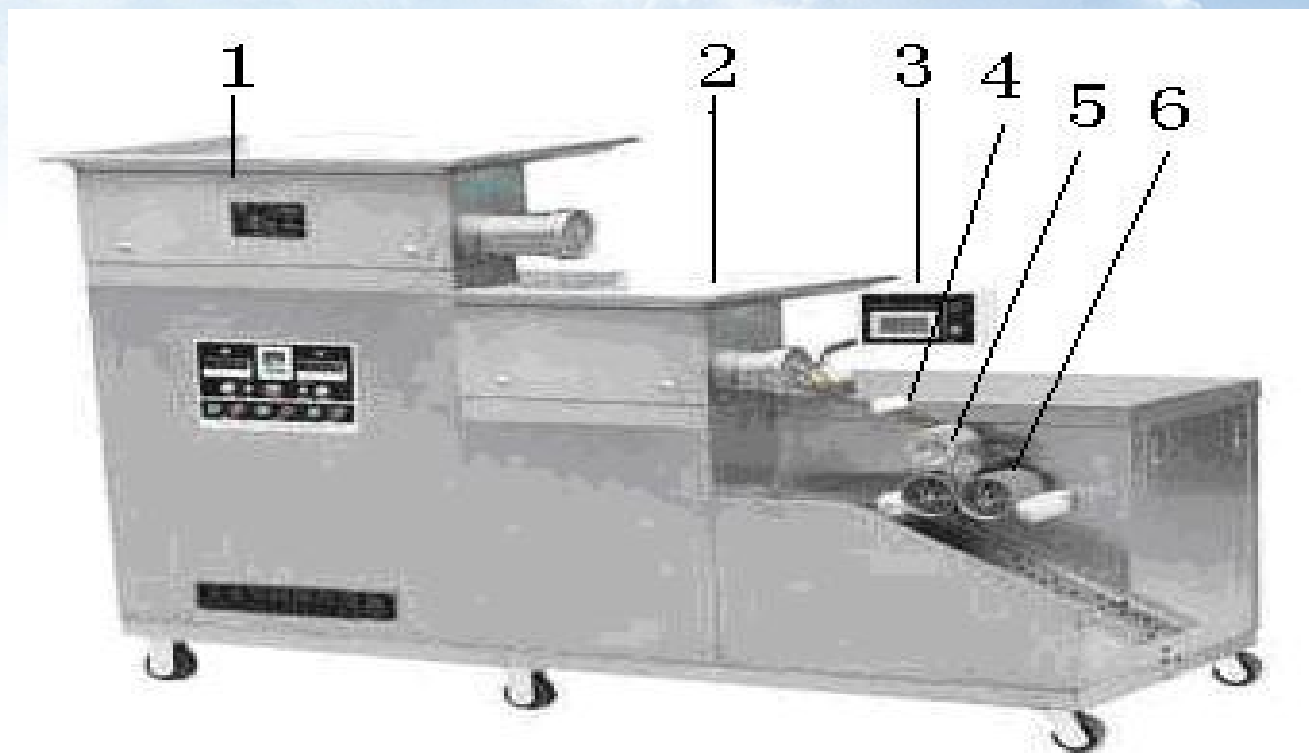
目前制药企业一条完整的塑制法制丸生产线主要由下列设备组成：中药制丸机→自动撒粉机→垂直振动输送机→隧道式微波干燥灭菌机→垂直振动输送机→滚筒筛（或分离筛）→检丸器→包衣机（抛光或包衣）。其中关键设备是中药制丸机。

（一）捏合机



第三节 丸剂的生产设备与应用

(二) 全自动中药制丸机



YUJ-17BL 型全自动中药制丸机

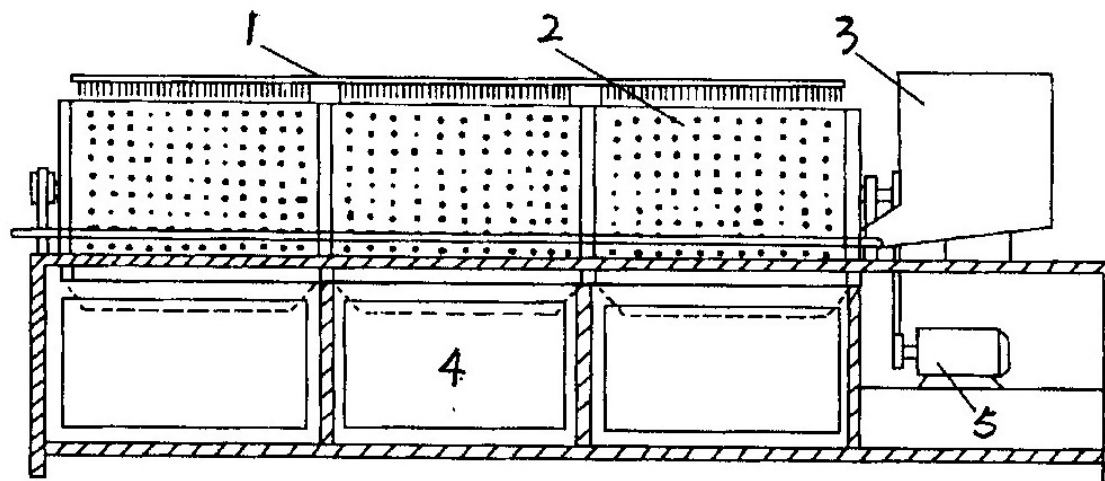
1. 炼药仓 2. 制条仓 3. 触摸屏 4. 送条轮 5. 输条机
6. 刀轮



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

第三节 丸剂的生产设备与应用

(三) 滚筒筛

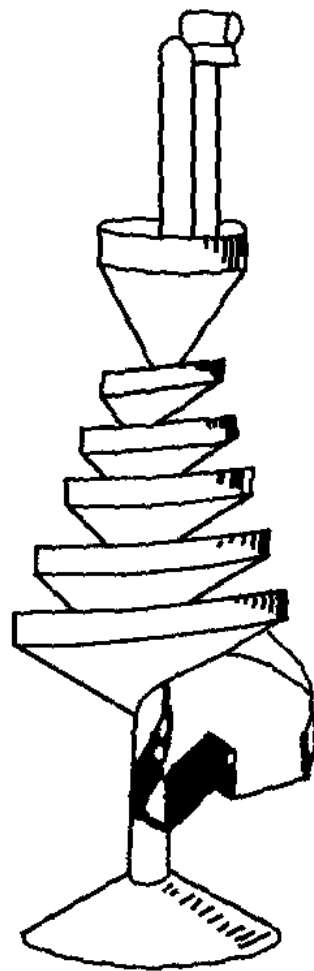
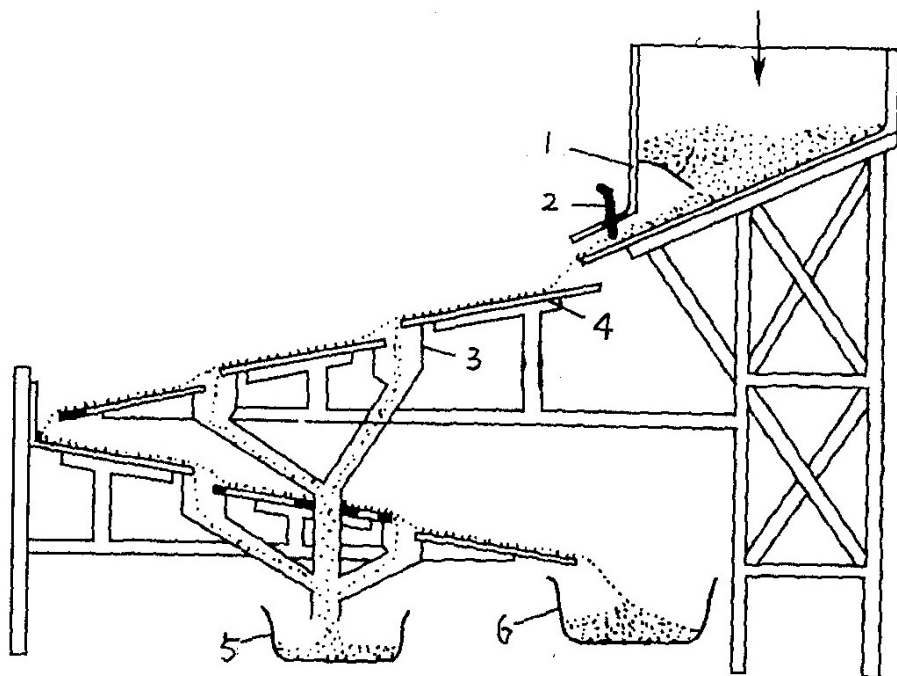


滚筒筛

1. 毛刷 2. 筛筒 3. 料斗 4. 装丸粒容器 5. 电动机

第三节 丸剂的生产设备与应用

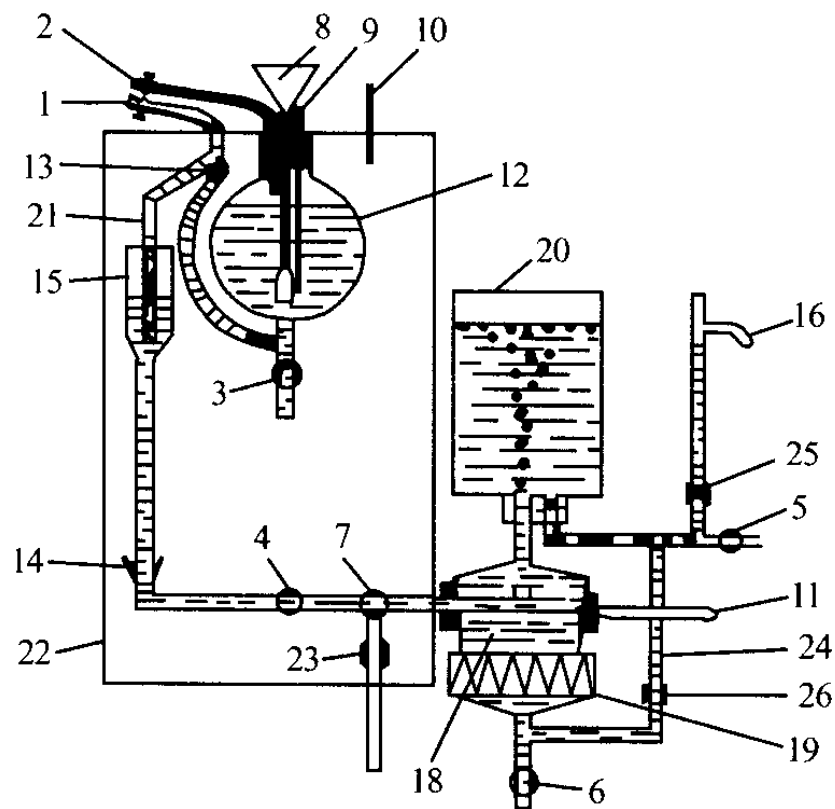
(四) 检丸器



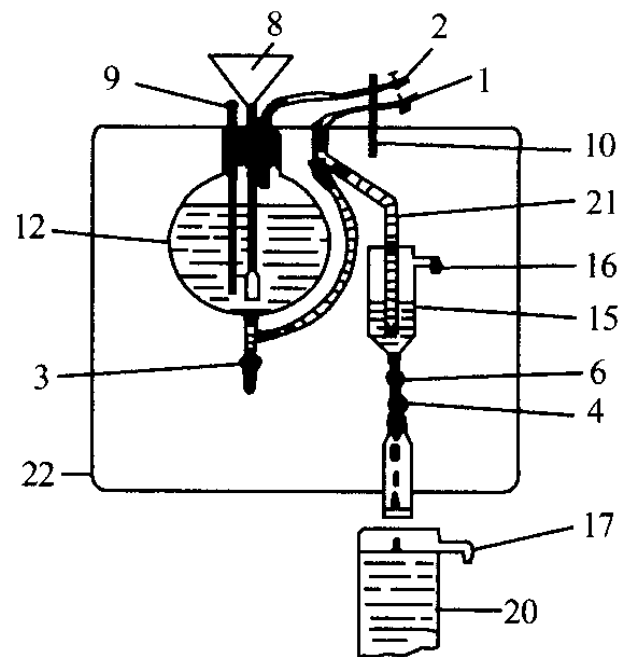
第三节 丸剂的生产设备与应用



(五) 滴丸设备



(A) 由下向上滴



(B) 由上向下滴



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

本章学习内容



- 概述（知识准备）
- 丸剂的生产技术
- 丸剂常用生产设备与使用
- 丸剂生产与质量控制
- 典型品种举例



第四节 丸剂生产与质量控制



生产过程质量控制

1. 丸剂生产车间洁净度应达到 D 万级。丸剂岗位操作室要求室内压大于室外压力、温度 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $45\% \sim 65\%$ 。
2. 在制丸过程中要求 15 分钟测一次丸重差异，并做好记录；并由 QA 检查员按规定的检验规程抽样检查。
3. 将制好的丸粒均匀摊放于容器内，容器内、外贴上标签，注明物料品名、规格、批号、数量、日期和操作者的姓名，按顺序放于晾丸间。
4. 及时将晾好的丸粒交中间站或下一工序。填写请验单请验。



第四节 丸剂生产与质量控制



丸剂的质量评定

1. 外观检查 丸剂外观应圆整均匀、色泽一致。
2. 水分 除另有规定外，大蜜丸、小蜜丸、浓缩蜜丸中所含水分不得超过 15.0 %；水蜜丸、浓缩水蜜丸不得超过 12.0 %；水丸、糊丸和浓缩水丸不得超过 9.0 %；微丸按其所属丸剂类型的规定判定。蜡丸不检查水分。
3. 重量差异 按丸数服用的丸剂，照《中国药典》2010年版一部附录 IA 第一法检查，按重量服用的丸剂照第二法检查。
4. 装量差异
5. 溶散时限



本章学习内容



- 概述（知识准备）
- 丸剂的生产技术
- 丸剂常用生产设备与使用
- 丸剂生产与质量控制
- 典型品种举例



第五节 典型品种举例



逍遥丸



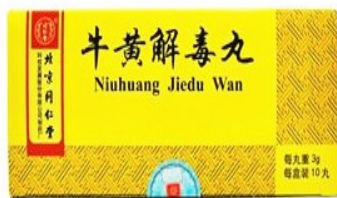
【处方】柴胡 50g 当归 50g 白芍 50g 白术（炒） 50g 茯苓 50g 甘草（蜜炙） 40g 薄荷 10g

【制法】以上 7 味，粉碎成细粉，过筛，混匀。另取生姜 50g，分次加水煎煮，滤过，用煎出液泛丸，干燥，即得。

第五节 典型品种举例



牛黄解毒丸



【处方】牛黄 2.5g 雄黄 25g 石膏 100g 大黄 100g 黄芩 75g 桔梗 50g 冰片 12.5g 甘草 2.5g

【制法】以上 8 味，除牛黄、冰片外，雄黄水飞成极细粉；其余石膏等 5 味粉碎成细粉；将牛黄、冰片研细，与上述细粉配研，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 100 ~ 110g 制成大蜜丸，即得。

第五节 典型品种举例



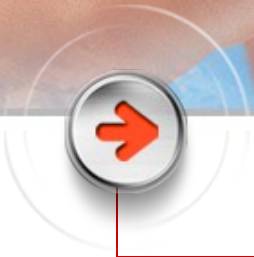
冠心苏合滴丸



【处方】 苏合香 10g 冰片 21g 乳香（制） 21g 檀香 42g 青木香 42g

【制法】 以上 5 味，除苏合香、冰片外，其余乳香等 3 味提取挥发油，药渣用 80 % 乙醇加热回流提取 2 次，每次 2 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，减压浓缩至相对密度为 1.25 ~ 1.30 的稠膏，干燥，粉碎成细粉，加入苏合香、冰片及聚乙二醇基质适量，加热至熔化，再加入上述乳香等挥发油，混匀，制成滴丸，即得。

LOGO



Thank You !