

## 附件1：0116 糖浆剂公示稿（第3次）

## 0116 糖浆剂

1 糖浆剂系指含有原料药物的浓蔗糖水溶液。

2 糖浆剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

3 一、将原料药物用水溶解（饮片应按各品种项下规定的方法提取、纯化、  
4 浓缩至一定体积），加入单糖浆；如直接加入蔗糖配制，则需煮沸，必要时滤  
5 过，并自过滤器上添加适量新煮沸过的水至处方规定量。

6 二、含蔗糖量应不低于45%（g/ml）。

7 三、根据需要可加入适宜的附加剂。~~如需加入抑菌剂，糖浆剂在确定处方~~  
8 ~~时，应评估和考察加入抑菌剂的必要性、抑菌剂类型和加入量，~~若加入抑菌  
9 ~~剂，除另有规定外，在制剂确定处方时，~~该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检  
10 查法（通则1121）的规定。山梨酸和苯甲酸的用量不得过0.3%（其钾盐、钠盐  
11 的用量分别按酸计），羟苯酯类的用量不得过0.05%。如需加入其他附加剂，其  
12 品种与用量应符合国家标准的有关规定，且不应影响成品的稳定性，并应避免  
13 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。

14 四、除另有规定外，糖浆剂应澄清。在贮存期间不得有发霉、酸败、产生  
15 气体或其他变质现象，允许有少量摇之易散的沉淀。

16 五、一般应检查相对密度、pH值等。

17 六、除另有规定外，糖浆剂应密封，避光置干燥处贮存。

18 除另有规定外，糖浆剂应进行以下相应检查。

19 **【装量】**单剂量灌装的糖浆剂，照下述方法检查应符合规定。

20 **检查法** 取供试品5支，将内容物分别倒入经标化的量入式量筒内，尽量倾  
21 净。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  
22 支，并不得少于标示装量的95%。

23 多剂量灌装的糖浆剂，照最低装量检查法（通则0942）检查，应符合规定。

24 **【微生物限度】**除另有规定外，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计  
25 数法（通则1105）和控制菌检查法（通则1106）及非无菌药品微生物限度标准  
26 （通则1107）检查，应符合规定。

## 附件2：0116糖浆剂第三次公示修订说明

### 0116 糖浆剂第三次公示修订说明

根据首次公示反馈意见和建议，针对制剂在确定处方与开发阶段，增加抑菌效力研究要求的文字描述进行了进一步完善和修订。