

附件 1: 0116 糖浆剂公示稿 (第二次)

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。糖浆剂在确定处方时,应评估和考虑
8 加入抑菌剂的必要性、抑菌剂的种类和加入量;如需加入抑菌剂,除另有规定
9 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查法(通则1121)
10 的规定。山梨酸和苯甲酸的用量不得过0.3%(其钾盐、钠盐的用量分别按酸
11 计),羟苯酯类的用量不得过0.05%。如需加入其他附加剂,其品种与用量应符
12 合国家标准的有关规定,且不应影响成品的稳定性,并应避免对检验产生干
13 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 糖浆剂公示稿（第二次）起草说明

0116 糖浆剂公示稿（第二次）起草说明

1. 在生产与贮藏期间项下，针对糖浆剂确定处方与开发阶段，增加对抑菌剂加入必要性的评估，明确对抑菌剂类型和用量的研究要求。
2. 在相应检查项下，微生物限度检查恢复与 2020 版保持一致。

征求意见稿