

## 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。如需加入抑菌剂，~~除另有规定外~~，在  
8 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）的规  
9 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计），  
10 羟苯酯类的用量不得过0.05%。如需加入其他附加剂，其品种与用量应符合国家  
11 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扰。必要  
12 时可加入适量的乙醇、甘油或其他多元醇。

13 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  
14 气体或其他变质现象，允许有少量摇之易散的沉淀。

15 五、 一般应检查相对密度、pH值等。

16 六、 除另有规定外，糖浆剂应密封，避光置干燥处贮存。

17 除另有规定外，糖浆剂应进行以下相应检查。

18 **【装量】**单剂量灌装的糖浆剂，照下述方法检查应符合规定。

19 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  
20 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  
21 支，并不得少于标示装量的95%。

22 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。

23 **【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  
24 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  
25 （通则1107）检查，应符合规定。

## 起草说明

通过对药典糖浆剂品种的梳理，主要修订了通则中“除另有规定外”的内容及表述，删除“除另有规定外”的条目有：生产与贮藏期间应符合下列有关规定第三条及【微生物限度】中的相关内容。