

## 附录 I K 糖浆剂

糖浆剂系指含有药物的浓蔗糖水溶液。供口服用。

糖浆剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

一、糖浆剂含蔗糖量应不低于 45% (g/ml)。

二、除另有规定外，一般将药物用新煮沸过的水溶解，加入单糖浆；如直接加入蔗糖配制，则需煮沸，必要时滤过，并自过滤器上添加适量新煮沸过的水至处方规定量。

三、根据需要可加入附加剂。如需加入防腐剂，山梨酸和苯甲酸的用量不得超过 0.3%（其钾盐、钠盐的用量分别按酸计），羟苯甲酸酯类的用量不得超过 0.05%；如需加入其他附加剂，其品种与用量应符合国家标准的有关规定，不影响产品的稳定性，并应避免对检验产生干扰。必要时可加入适量的乙醇、甘油或其他多元醇。

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、产生气体或其他变质现象。

五、一般应检查相对密度、pH 值等。

六、糖浆剂应密封，在不超过 30℃ 处贮存。

除另有规定外，糖浆剂应进行以下相应检查。

**【装量】** 单剂量灌装的糖浆剂，照下述方法检查应符合规定。

**检查法** 取供试品 5 支，将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内，尽量倾净。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 支，并不得少于标示装量的 95%。

多剂量灌装的糖浆剂，照最低装量检查法（附录 X F）检查，应符合规定。

**【微生物限度】** 照微生物限度检查法（附录 XI J）检查，应符合规定。