

附件 1: 0181 合剂公示稿 (第 2 次)

0181 合剂

1 合剂系指饮片用水或其他溶剂,采用适宜的方法提取制成的口服液体制剂
2 (单剂量灌装者也可称“口服液”)。

3 合剂在生产与贮藏期间应符合下列规定。

4 一、饮片应按各品种项下规定的方法提取、纯化、浓缩制成口服液体制剂。

5 二、根据需要可加入适宜的附加剂。合剂在确定处方时应评估和考察加入
6 抑菌剂的必要性、抑菌剂类型和加入量,若加入抑菌剂,该处方的抑菌效
7 力应符合抑菌效力检查法(通则 1121)的规定。山梨酸和苯甲酸的用量不得
8 超过 0.3%(其钾盐、钠盐的用量分别按酸计),羟苯酯类的用量不得超过 0.05%,
9 如加入其他附加剂,其品种与用量应符合国家标准的有关规定,不影响成品
10 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。

11 三、合剂若加蔗糖,除另有规定外,含蔗糖量一般不高于 20%(g/ml)。

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

14 五、一般应检查相对密度、pH 值等。

15 六、除另有规定外,合剂应密封,置阴凉处贮存。

16 除另有规定外,合剂应进行以下相应检查。

17 **【装量】** 单剂量灌装的合剂,照下述方法检查,应符合规定。

18 **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,在室
19 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
20 不得少于标示装量的 95%。

21 多剂量灌装的合剂,照最低装量检查法(通则 0942)检查,应符合规定。

22 **【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
23 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
24 准(通则 1107)检查,应符合规定。

起草单位: 阳长明 国家药品监督管理局药品审评中心

联系电话: 010-67079578

第二次公示修改处为黄色底纹

附件 2：0181 合剂第二次公示修订说明

0181 合剂第二次公示修订说明

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。

0181 合剂