

0110 合剂

合剂系指饮片用水或其他溶剂，采用适宜方法提取或用提取物制成的口服液体制剂，又称口服液。

合剂在生产与贮藏期间应符合下列有关规定。

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。

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，该处方的抑菌效力应符合抑菌效力检查法（通则 1120）的规定。山梨酸和苯甲酸的用量一般不得超过 0.3%（其钾盐、钠盐的用量分别按酸计），羟苯酯类的用量一般不得超过 0.05%，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，不影响成品的稳定性，并应避免对检验产生干扰。必要时亦可加入适量的乙醇。

三、合剂若加蔗糖，除另有规定外，含蔗糖量应不高于 20%（g/ml）。

四、除另有规定外，合剂应澄清。在贮藏期间不得有发霉、酸败、异臭、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。

五、一般应检查相对密度、pH 值等。

六、除另有规定外，合剂应密封，置阴凉处贮存。

七、合剂应进行微生物的控制。

除另有规定外，合剂应进行以下相应检查。

【装量】 照最低装量检查法（通则 0931）检查，应符合规定。

【微生物限度】 除另有规定外，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1102）和控制菌检查法（通则 1103）及非无菌兽药微生物限度标准（通则 1104）检查，应符合规定。