

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026049

硼酸甘油乙醇滴耳液

Pengsuan Ganyou Yichun Di'erye

Borate Glycerol Ethanol Ear Drops

本品含硼酸 (H_3BO_3) 应为 0.90%~1.10% (g/ml)。

【处方】	硼酸	10g
	甘油	333ml
	乙醇	333ml
	纯化水	适量
	制成	1000ml

【制法】 取硼酸溶于热的纯化水中 (约 300ml)，放置室温，加入甘油、乙醇混合，加纯化水至 1000ml，搅匀，分装于 10ml 滴剂瓶内，封口，即得。

【性状】 本品为无色澄明液体；有醇臭。

【鉴别】 取本品滴于姜黄试纸上，加稀盐酸 1 滴，干后试纸显红棕色，在氨试液瓶口上熏之，变为绿黑色。

【检查】 应符合耳用制剂项下有关的各项规定 (《中国药典》2025 年版四部通则 0126)。

【含量测定】 精密量取本品 2ml，加纯化水 2ml，中性甘油 2ml，加酚酞指示液 1 滴，用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至淡红色。每 1ml 氢氧化钠液 (0.1mol/L) 相当于 6.184mg 的 H_3BO_3 。

【作用与用途】 有消炎、收敛、止痒作用。用于慢性化脓性中耳炎。

【用法与用量】 外用滴耳，每日 3 次，每次 2~3 滴。

【规格】 10ml:0.1g

【注意】 1.如耳内分泌物多时，应先清除，再滴入本品。

2.本品使用后应拧紧瓶盖，防止污染。

3.如果耳内有发炎引起的伤口，刚滴入时有疼痛感，稍后会消失，属正常反应。

4.儿童使用请咨询医师，在成人监护下使用。

5.请将本品置于儿童不能接触到的地方，以免引起误服、误用。

【贮藏】 密闭，常温下保存。

【起草单位】 西安交通大学第二附属医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院

陕西省医疗机构制剂标准