

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-30

药品名称	中文名称：复方两面针漱齿液 汉语拼音：Fufang Liangmianzhen Shuchiye 英文名：-----		
剂型	含漱剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5555（B-0555）-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意增订鉴别项。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-5555（B-0555）-2014Z-2019	实施日期	2019年10月28日
附件	复方两面针漱齿液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5555(B-0555)-2014Z-2019

复方两面针漱齿液

Fufang Liangmianzhen Shuchiye

【处方】 厚朴 10g 两面针 10g 薄荷脑 0.5g

【制法】 以上三味，厚朴、两面针分别粉碎成最粗粉，用 70%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，进行渗漉，收集渗漉液 115ml，加入薄荷脑及山梨酸 2g 使溶解，再加入聚山梨酯 80 和甘油各 20ml，搅匀。另取水 800ml，加入糖精钠 0.32g 使溶解，缓缓加入上述溶液，搅匀，加水至 1000ml，搅匀，滤过，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的澄清液体；味辛、凉。

【鉴别】 （1）取本品 100ml，用浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 40ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取两面针对照药材 1g，加乙醇 20ml，加热回流提取 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（10:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同蓝色荧光斑点。

（2）取本品 15ml，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚 40ml 振摇提取，分取乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴酚、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇（12:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 100℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 20ml，用石油醚（60~90℃）20ml 振摇提取，分取石油醚（60~90℃）

液，挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加石油醚（60~90℃）制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1~5μl、对照品溶液 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙醚-三氯甲烷（20:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液-乙醇（1:4），在 100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 5%~10%（中国药典 2015 年版通则 0711 蒸馏法第二法）。

pH 值 应为 4.5~6.5（中国药典 2015 年版通则 0631）。

装量 取本品，依法（中国药典 2015 年版通则 0942）检查，应符合规定。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版通则 1105 与通则 1106），每 1ml 供试品中，需氧菌总数不得过 10^2 cfu；霉菌和酵母菌总数不得过 10^1 cfu，不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠埃希菌。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（80:20）为流动相；检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3800。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 50μg 的溶液和每 1ml 含和厚朴酚 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用三氯甲烷振摇提取 4 次，每次 10ml，合并三氯甲烷提取液，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取两种对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含厚朴以厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）与和厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）的总量计，不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 下气除满，宣散风热。用于改善牙龈痛、牙龈出血、口臭等症状。

【用法与用量】 漱口，每次含漱 30 秒至 1 分钟。一次 5~10ml，一日 2~3 次。

【注意】 （1）阿弗他溃疡病发作期患者禁用。

（2）请勿吞服。

（3）个别患者使用后有恶心、咽喉疼痛感。

【规格】 （1）每瓶装 60ml （2）每瓶装 200ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。