

公示稿

西帕依固龈液

Xipayi Guyinye

يۇغەر س-شېپاي غەر

【处方】 没食子 20g

【制法】 取没食子，粉碎成粗粉，加水浸泡 1 小时后，煎煮三次，每次 0.5 小时，合并煎液，滤过，滤液加入甜蜜素 2g，薄荷香精 1ml 及苯甲酸钠 0.5g，搅拌使溶解，加水至 1000ml，分装，即得。

【性状】 本品为淡黄色至淡棕色液体；气微香，味涩、微甜。

【鉴别】 取本品作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。再取没食子对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 4 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以二氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.0（中国药典 2015 年版四部通则 0631）。

其它 应符合洗剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0127）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	13	87
13~25	13→90	87→10
25~30	90→13	10→87

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含没食子酸 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，加水稀释并定容至 100ml。摇匀，滤过，取续

滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含没食子以没食子酸 (C₇H₆O₅) 计，不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 健齿固龈，清血止痛。用于牙周病引起的牙齿酸软，咀嚼无力，松动移位，牙龈出血以及口舌生疮，咽喉肿痛，口臭烟臭。

【用法与用量】 含漱 2~3 分钟，吞服无妨。一次约 3~5ml，一日 3~5 次。

【规格】 每瓶装 (1) 30ml (2) 100ml (3)150ml (4)200ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

注：贮藏期间有少量沉淀，不影响使用。