

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026042

复方硼砂溶液

Fufang Pengsha Rongye

Compound borax solution

本品含碳酸氢钠（ NaHCO_3 ）应为1.35%~1.65%（g/ml）；含硼砂（ $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ）应为1.35%~1.65%（g/ml）；含苯酚（ $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}$ ）应为0.25%~0.31%（g/ml）。

【处方】	硼砂	15g
	碳酸氢钠	15g
	液化苯酚	3ml
	甘油	35ml
	水	适量
	制成	1000ml

【制法】 取硼砂及碳酸氢钠溶于约 700ml 蒸馏水中，另取液化苯酚加入甘油中，搅匀后倾入上述溶液中，边加边搅拌，加完后静置半小时待溶液不发生气泡后，添加纯化水使成 1000ml，搅匀，过 200 目筛，即得。

【性状】 本品为粉红色澄明液体；具苯酚特臭。

【鉴别】 （1）取本品适量，滴加三氯化铁试液，显蓝紫色。

（2）取铂丝，蘸取本品在无色火焰中燃烧，火焰即显鲜黄色。

（3）取本品，加醋酸使成酸性后，能使姜黄试纸变成棕红色，放置干燥，颜色即变深，用氨试液湿润，即变为绿黑色。

（4）取本品，加硫酸镁试液，煮沸，即生成白色沉淀。

【检查】 pH 值 应为 8.0~10.0（《中国药典》2025年版四部通则0631）。

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0127）。

【含量测定】 碳酸氢钠 精密量取本品 5ml，加水 5ml，加甲基橙指示液 1 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至橙红色，即得。每 1ml 的盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于 8.401mg 的 NaHCO_3 。

硼砂 取上述碳酸氢钠滴定后的溶液，煮沸，放冷，加中性甘油2ml，酚酞指示液2滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至粉红色，即得。每1ml的氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于9.536mg的 $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 。

苯酚 照紫外-可见光分光光度法（《中国药典》2025年版四部通则 0401）测定。

供试品溶液 精密吸取本品 1ml 置 100ml 量瓶中，加纯化水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取苯酚对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 0.03mg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见光分光光度法（《中国药典》2025年版四部通则 0401），在 270nm 波长处分别测定吸光度，计算。

【作用与用途】 用于口腔炎、咽喉炎及扁桃体炎等。

【用法与用量】 用五倍温水稀释后漱口，一日数次，慎勿咽下。

【注意】 1.含漱后应及时吐出不可咽下。本品误服后可引起局部组织腐蚀，吸收后可发生急性中毒，早期症状为呕吐、腹泻、皮疹以及中枢神经系统先兴奋后抑制等症状，一旦发生应立即就医。

2.为确保疗效本制剂不宜用冷水稀释，因为冷的漱口液会使血管收缩，减少黏液的分泌，降低疗效。

3.小儿、老年人、孕妇及哺乳期妇女慎用。

4.本制剂与生物碱的盐、氯化汞、硫酸锌及其它金属盐有一定配伍禁忌。

5.本制剂性状发生改变后不宜使用。

6.本品使用避免接触眼睛。

7.儿童用量请咨询医师或药师，在成人监护下使用。

8.请将本品放置于儿童不能接触到的地方，以免引起误服。

【规格】 100ml/瓶

【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