

## 附件：桂林西瓜霜公示稿

### 桂林西瓜霜（修订部分）

#### Guilin Xiguashuang

**【制法】** 以上十四味，除西瓜霜、煅硼砂、青黛、冰片、薄荷脑外，其余黄柏等九味粉碎成细粉；将西瓜霜、煅硼砂、青黛、冰片和薄荷脑分别研细，与上述细粉及适量的二氧化硅、甜菊糖苷、枸橼酸等辅料配研，过筛，混匀，即得。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（通则0512）测定。

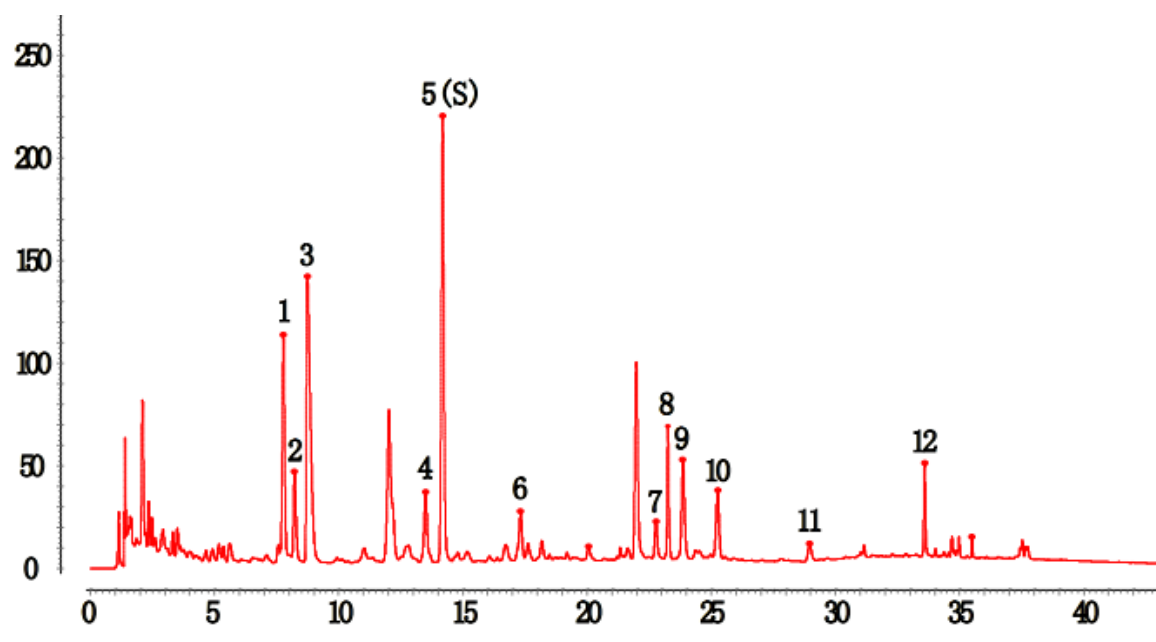
**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m），以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液（含 0.2%三乙胺）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。理论板数按汉黄芩苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~10   | 20→24    | 80→76    |
| 10~23  | 24→40    | 76→60    |
| 23~26  | 40       | 60       |
| 26~32  | 40→75    | 60→25    |
| 32~35  | 75→92    | 25→8     |
| 35~43  | 92→95    | 8→5      |

**参照物溶液的制备** 取汉黄芩苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 1g，加 70%甲醇 50ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 25ml 使溶解，加盐酸 3 滴，摇匀，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 25ml，分取三氯甲烷液，备用；取上层水溶液，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，分取乙酸乙酯液，与上述备用的三氯甲烷液合并，回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，摇匀，滤过，即得。

**测定法** 分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。



对照特征图谱

峰 1: 黄芩苷; 峰 2: 盐酸巴马汀; 峰 3: 盐酸小檗碱; 峰 5 (S): 汉黄芩苷; 峰 7: 次野鸢尾黄素; 峰 8: 甘草酸铵; 峰 9: 汉黄芩素; 峰 11: 靛玉红; 峰 12: 大黄酚  
 参考色谱柱: Waters ACQUITY UPLC BEH C18, 2.1×100mm, 1.7μm

供试品色谱中, 应呈现 12 个特征峰, 应与对照品参照物色谱峰保留时间相对应, 与汉黄芩苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为 0.55 (峰 1), 0.58 (峰 2), 0.62 (峰 3), 0.95 (峰 4), 1.00 [峰 5 (S)], 1.22 (峰 6), 1.61 (峰 7), 1.64 (峰 8), 1.68 (峰 9), 1.78 (峰 10), 2.04 (峰 11), 2.37 (峰 12)。

**【检查】** 应符合散剂项下有关的各项规定 (通则 0115)。

#### 桂林西瓜霜药品标准修订说明

1. **【制法】** 将辅料甜菊素的名称规范为甜菊糖苷。
2. **【特征图谱】** 新增了特征图谱检测项