

附件：西瓜霜润喉片公示稿

西瓜霜润喉片

Xiguashuang Runhou Pian

【处方】 西瓜霜 20g 冰片 0.6g
薄荷素油 1g 薄荷脑 1.2g

【制法】 以上四味，西瓜霜粉碎成细粉，加入蔗糖粉、糊精，取枸橼酸及胭脂红适量，加水使溶解，与上述粉末混匀，制成颗粒，干燥；或西瓜霜粉碎成细粉加入异麦芽酮糖醇混匀，取枸橼酸、阿司帕坦及胭脂红适量，加水使溶解，与上述粉末混匀，制成颗粒，干燥。加入薄荷素油、薄荷脑、冰片及橘子香精适量，混匀，密闭，压制成 1000 片〔规格（1）、（2）〕或 500 片〔规格（3）〕，即得。

【性状】 本品为浅红色或浅橙红色（无蔗糖）的片；气芳香，味甜而辛凉。

【鉴别】 取薄荷脑对照品、冰片对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含薄荷脑 0.6mg 和冰片 0.3mg 的混合溶液，作为对照品溶液。吸取上述对照品溶液及〔含量测定〕冰片项下的供试品溶液各 1 μ l，照〔含量测定〕冰片项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 除崩解时限不检查外，其他应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】 西瓜霜 照离子色谱法（通则 0513）测定。

色谱条件与系统适用性试验 阴离子交换色谱柱（参考色谱柱 Dionex IonPac™ AS11-HC）；检测器为电导检测器，检测方式为抑制电导检测；以 25mmol/L 氢氧化钾溶液为流动相。理论板数按硫酸根离子峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密吸取硫酸根离子对照品适量，加水制成每 1ml 含硫酸根离子 35 μ g 的溶液，即得（硫酸钠重量=硫酸根离子重量 $\times$ 1.4792）。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 0.25g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量，超声处理 5 分钟使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 100 μ l，注入离子色谱仪，测定，即得。

本品每片含西瓜霜以硫酸钠（Na₂SO₄）计，〔规格（1）〕、〔规格（2）〕应为 11.5～13.5mg，〔规格（3）〕应为 23.0～27.0mg。

冰片 照气相色谱法（通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 改性聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.53mm，膜厚度为 1.2 μ m）；柱温 135℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 8000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量，加无水乙醇（（规格（1）、规格（3）））或乙酸乙酯（（规格（2）））制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为内标溶液。取龙脑对照品约 15mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加入内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取重量差异项下的本品，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入内标溶液 5ml，摇匀，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用无水乙醇（（规格（1）、规格（3）））或乙酸乙酯（（规格（2）））补足减失的重量，摇匀，离心，吸取上清液 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每片含冰片以龙脑（C₁₀H₁₈O）计，（规格（1））、（规格（2））不得少于 0.18mg，（规格（3））不得少于 0.36mg。

【功能与主治】 清音利咽，消肿止痛。用于防治咽喉肿痛，声音嘶哑，喉痹，喉痛，喉蛾，口糜，口舌生疮，牙痛；急、慢性咽喉炎，急性扁桃体炎，口腔溃疡，口腔炎，牙龈肿痛。

【用法与用量】 含服。每小时含化 2~4 片（规格（1）、规格（2））或每小时含化 1~2 片（规格（3））。

【规格】 （1）每片重 0.6g（相当于饮片 0.0206g，含薄荷素油 1mg、薄荷脑 1.2mg）
（2）每片重 0.6g（无蔗糖 相当于饮片 0.0206g，含薄荷素油 1mg、薄荷脑 1.2mg）
（3）每片重 1.2 g（相当于饮片 0.0412g，含薄荷素油 2mg、薄荷脑 2.4mg）

【贮藏】 密封，避光。

西瓜霜润喉片标准修订起草说明

- 1.【制法】明确了制成总量，并对文字表述进行了规范
- 2.【含量测定】修订了西瓜霜、冰片的含量测定方法。
- 3.【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，对规格进行了规范。