

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 199 号

根据《兽药管理条例》相关规定,我部组织制定了《麻杏石甘口服液、杨树花口服液中非法添加黄芩苷检查方法》,现予发布,自发布之日起执行。

特此公告。

附件:麻杏石甘口服液、杨树花口服液中非法添加黄芩苷检查方法



附件

## 麻杏石甘口服液、杨树花口服液中 非法添加黄芩苷检查方法

### 1 适用范围

1.1 本方法适用于麻杏石甘口服液、杨树花口服液中非法添加黄芩苷的检查。

1.2 用于其他兽药制剂中非法添加黄芩苷检查时,需进行空白试验和检测限测定。

### 2 检查方法

照高效液相色谱法(《中国兽药典》二部附录 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-磷酸(45:55:0.2)为流动相,二极管阵列检测器,采集波长范围为 210nm~400nm,分辨率为 1.2nm;记录 278nm 波长处的色谱图。供试品溶液中黄芩苷色谱峰和相邻色谱峰的分度应符合要求。

测定法 取供试品 1.0ml,置 100ml 量瓶中,加 50% 甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液各 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪,同时记

录色谱图与光谱图。通过与对照品色谱图保留时间、光谱图的对比,确定供试品中是否含有黄芩苷。

### 3 结果判定

3.1 供试品溶液色谱图中如出现与黄芩苷对照品峰保留时间一致的色谱峰(差异小于等于 $\pm 5\%$ ),且为单一物质峰;在规定的采集波长范围内,两者紫外光谱图匹配,且最大吸收波长一致(差异小于等于 $\pm 2\text{nm}$ ),判定为检出黄芩苷。

3.2 供试品溶液色谱图中如出现与黄芩苷对照品保留时间一致的色谱峰,但峰面积小于检测限峰面积,判定为未检出黄芩苷。

### 4 检测限

本方法检测限为  $50\text{mg/L}$ 。