编号：浙 PF20210032

浙贝母配方颗粒

Zhebeimu Peifangkeli

【来源】 本品为百合科植物浙贝母 *Fritillaria thunbergii* Miq.的干燥鳞茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取浙贝母饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%～23%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加浓氨试液2ml与三氯甲烷30ml，置80℃水浴中加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各15μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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（含 0.05%三乙胺的）甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 40℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于 3000。

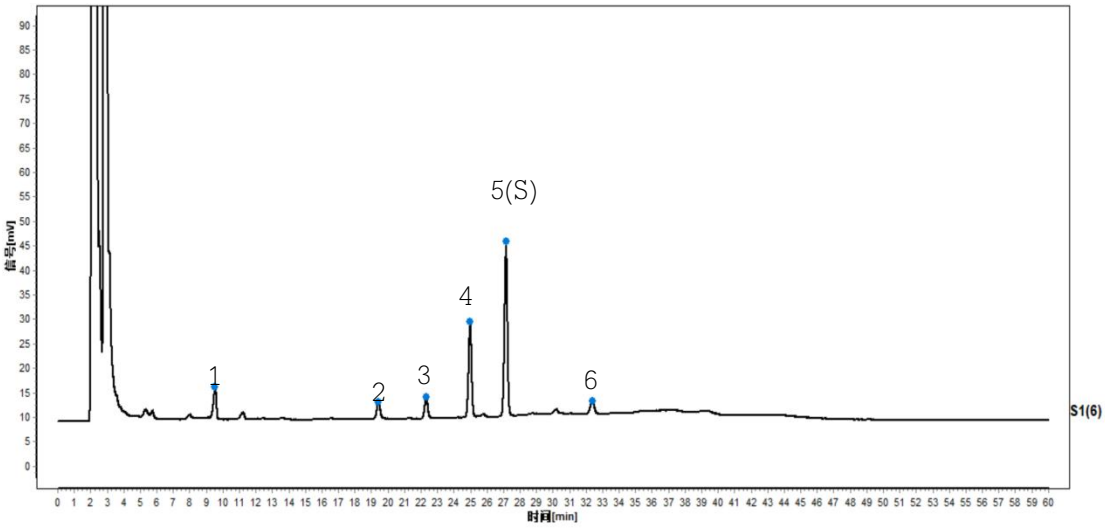
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 25	70→90	30→10
25 ~ 40	90	10

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，其中2个峰应分别与相应参照物峰的保留时间相对应。与贝母素甲参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、3、4、6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0.71（峰2），0.82（峰3），0.91（峰4），1.20（峰6）。



对照特征图谱

峰 4：贝母素乙　峰 5（S）：贝母素甲

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于14.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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；以乙腈-水-二乙胺（70：30：0.03）为流动相，柱温为30℃；蒸发光散射检测器。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含贝母素甲0.2mg、贝母素乙0.15mg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置烧瓶中，加浓氨试液8ml，浸润2小时，精密加入三氯甲烷-甲醇(4：1)的混合溶液50ml，称定重量，混匀，置80℃水浴中加热回流2小时，放冷，再称定重量，加上述混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液25ml，置蒸发皿中蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液10μl、20μl，供试品溶液10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程分别计算贝母素甲、贝母素乙的含量，即得。

本品每1g含贝母素甲（$C_{27}H_{45}NO_3$）和贝母素乙（$C_{27}H_{43}NO_3$）的总量应为1.5mg ~ 4.5mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4g 。

【贮藏】 密封。