

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021149

### 知母配方颗粒

Zhimu Peifangkeli

**【来源】** 本品为百合科植物知母 *Anemarrhena asphodeloides* Bge. 的干燥根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】** 取知母饮片 1800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 28%~43%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加稀乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取芒果苷对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，取知母皂苷 BII 对照品，加 30%丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，分别作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与芒果苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。再喷以香草醛硫酸试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与知母皂苷 BII 对照品色谱相应的位置上，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。

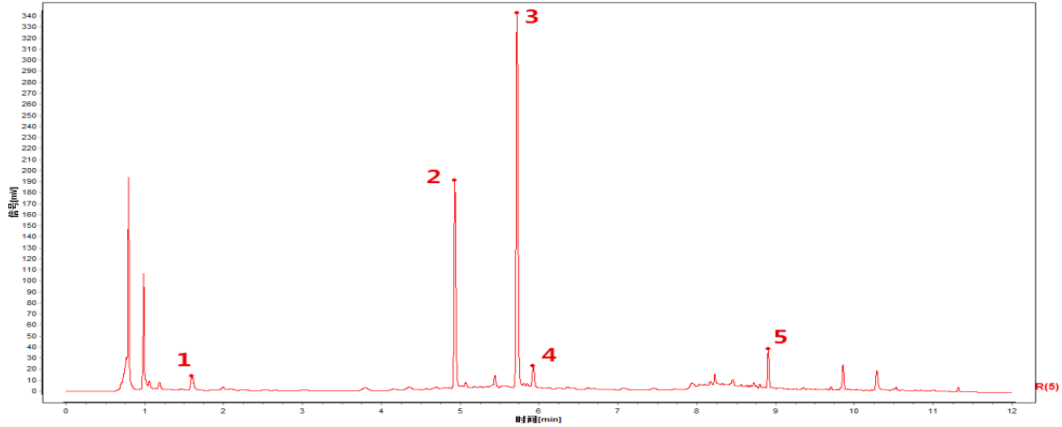
**色谱条件与系统适用性试验** 检测波长为 275nm，其他同〔含量测定〕芒果苷项下。

**参照物溶液的制备** 取知母对照药材 2g，加水 30ml，加热煮沸 30 分钟，滤过，滤液减压蒸干，残渣加 30%甲醇 100ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芒果苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕芒果苷项下。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，与芒果苷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 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.87（峰 2）、1.04（峰 4）、1.51（峰 5）。



**对照特征图谱**

峰 2: 新芒果苷; 峰 3 (S): 芒果苷; 峰 4: 异芒果苷

色谱柱: BEH C18, 2.1 mm×100mm, 1.7μm

**【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 17.0%。

**【含量测定】 芒果苷** 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以 0.1%甲酸乙腈溶液为流动相 A，0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 258nm。理论板数按芒果苷峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5	95
2~4	5→15	95→85
4~6	15	85
6~9	15→80	85→20
9~9.1	80→100	20→0
9.1~10.6	100	0
10.6~10.7	100→5	0→95
10.7~12	5	95

对照品溶液的制备 取芒果苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芒果苷（C<sub>19</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）应为 4.5mg~14.5mg。

**知母皂苷 B II** 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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0 $\mu$ m）；以乙腈-水（25：75）为流动相；流速为每分钟 1.0ml，柱温为 30℃；蒸发光散射检测器检测。理论板数按知母皂苷 B II 峰计算应不低于 10 000。

对照品溶液的制备 取知母皂苷 B II 对照品适量，精密称定，加 30%丙酮制成每 1ml 含 0.50mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%丙酮 15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%丙酮补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 $\mu$ l、10 $\mu$ l，供试品溶液 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含知母皂苷 B II（C<sub>45</sub>H<sub>76</sub>O<sub>19</sub>）应为 11.0mg~41.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.8g

**【贮藏】** 密封。