**黄连上清系列制剂中栀子(姜制)、黄芩的HPLC含量测定的检测方法**

【**含量测定**】**栀子（姜制）、黄芩** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则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；以乙腈为流动相A，0.2%磷酸溶液为流动相B；检测波长为250nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于3000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B (%) |
| 0～20 | 1→25 | 90→75 |
| 20～55 | 25→40 | 75→60 |

**对照品溶液的制备** 取栀子苷对照品和黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含栀子苷50μg、黄芩苷100μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，水丸、浓缩丸研细；片剂除去包衣后研细；蜜丸剪碎后，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，称定重量，超声处理30分钟(300W，50kHz)，放冷，用70%甲醇补足减失的重量，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5～10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

**丸剂（水丸、大蜜丸、水蜜丸）** 含栀子以栀子苷（C17H24O10)计，水丸每1g不得少于1.0mg，水蜜丸每1g不得少于0.6mg，大蜜丸每丸不得少于2.0mg；含黄芩以黄芩苷（C21H18O11)计，水丸每1g不得少于2.5mg，水蜜丸每1g不得少于2.0mg，大蜜丸每丸不得少于6.0mg。

**浓缩丸** 每1g含栀子以栀子苷（C17H24O10)计，不得少于1.5mg；每1g含黄芩以黄芩苷（C21H18O11)计，不得少于1.0mg。

**片剂** 每片含栀子以栀子苷（C17H24O10)计，不得少于0.15mg（薄膜衣片：每片重0.30g、0.26g、0.31g；糖衣片：片芯重0.3g、0.25g、0.24g）、0.30mg(薄膜衣片：每片重0.62克)；

每片含黄芩以黄芩苷（C21H18O11)计，不得少于0.30mg（薄膜衣片：每片重0.30g/0.26g/0.31g；糖衣片：片芯重0.3g/0.25g/0.24g）、0.60mg(薄膜衣片：每片重0.62克)。

**胶囊剂** 每粒含黄芩以黄芩苷（C21H18O11)计，不得少于2.8mg；每粒含栀子以栀子苷（C17H24O10)计，不得少于0.4mg。