**小儿肺热平胶囊中牛胆粉多指标含量测定方法**

【含量测定】照高效液相色谱法测定（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（Besil 5 C18-H, 250×4.6mm, 5μm）；以乙腈为流动相A，0.2％三氟乙酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；蒸发光散射检测器，漂移管温度110℃，气体流速3L/min。理论板数按牛磺胆酸峰计算应不低于10000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0-30 | 25→52 | 75→48 |
| 30-45 | 52 | 48 |

**对照品溶液的制备** 取牛磺胆酸、牛磺去氧胆酸、甘氨胆酸、甘氨去氧胆酸对照品适量，加甲醇制成每1ml中各含0.4mg、0.1mg、0.15mg、0.05mg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备**  取装量差异项下的本品0.5g，精密称定，置20ml量瓶中，加入甲醇适量，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液8μl、15μl，供试品溶液10μl，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含牛胆粉以牛磺胆酸（C26H45NO7S）、甘氨胆酸（C26H43NO6）、牛磺去氧胆酸（C26H45NO6S）、甘氨去氧胆酸（C26H43NO5）的总量计，不得少于3.5mg。