**龙胆泻肝丸蜜丸、浓缩丸中龙胆、栀子、黄芩的含量测定方法**

【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；以甲醇为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为254nm；柱温为30℃；流速为每分钟1.0ml。理论板数按龙胆苦苷、栀子苷和黄芩苷峰计算应均不低于3000。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间(分钟) | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0～25 | 20 | 80 |
| 25～30 | 20→43 | 80→57 |
| 30～50 | 43 | 57 |

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品、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含龙胆苦苷40μg、栀子苷30μg、黄芩苷85μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的小蜜丸或大蜜丸，剪碎，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50ml，密塞，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得；或取重量差异项下的浓缩丸，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理30分钟（功率250W，频率50kHz），放冷，再称定重量，用50%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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含龙胆以龙胆苦苷(C16H20O9)计，大蜜丸每丸不得少于2.40mg，小蜜丸每1g不得少于0.40mg，浓缩丸每1g不得少于1.24mg；含栀子以栀子苷(C17H18O10)计，大蜜丸每丸不得少于3.90mg，小蜜丸每1g不得少于0.65mg，浓缩丸每1g不得少于0.34mg；含黄芩以黄芩苷(C21H18O11)计，大蜜丸每丸不得少于11.40mg，小蜜丸每1g不得少于1.90mg，浓缩丸每1g不得少于1.86mg。