

【一】品种说明

【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 1800 g，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 1000 g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【二】特征图谱

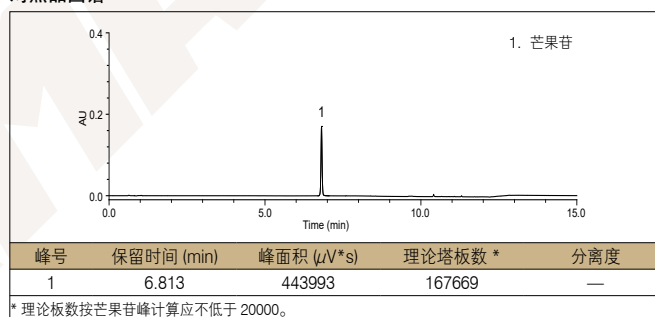
1、样品制备

制备方法	参照物溶液	取知母对照药材 2 g，加水 30 mL，加热煮沸 30 分钟，滤过，滤液减压蒸干，残渣加 30% 甲醇 100 mL，超声处理 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 1 mL 含 50 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理 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，取续液，即得。

2、分析条件

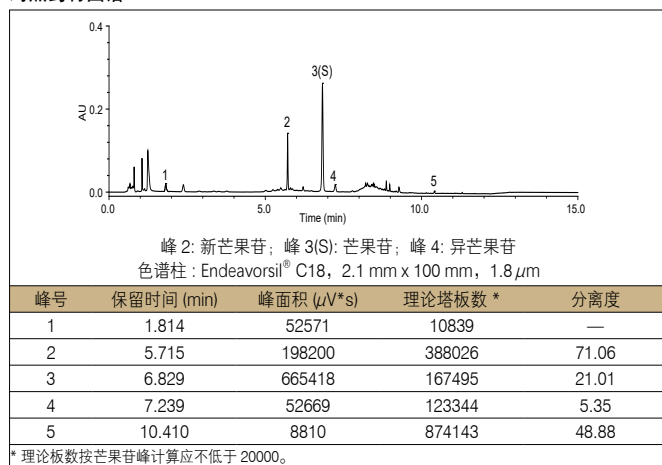
色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 0.1% 甲酸乙腈		B: 0.1% 甲酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~2	5	95
	2~4	5 → 15	95 → 85
	4~6	15	85
	6~9	15 → 80	85 → 20
	9.1	80 → 100	20 → 0
9.1~10.6	100	0	
10.6~10.7	100 → 5	0 → 95	
10.7~20	5	95	
流速	0.3 mL/min		
进样量	2 μL		
柱温	35 °C		
检测波长	275 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

对照品图谱

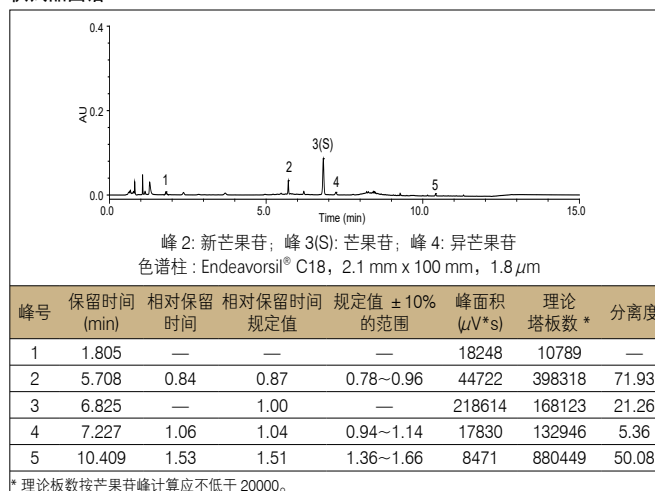


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003) 检测知母配方颗粒的特征峰，供试品色谱中呈现 5 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应；计算各特征峰与 S 峰（芒果苷峰）的相对保留时间分别为 0.84（峰 2）、1.06（峰 4）、1.53（峰 5），在规定值的 ±10% 范围之内，符合方法要求。

【三】含量测定

芒果苷

1、样品制备

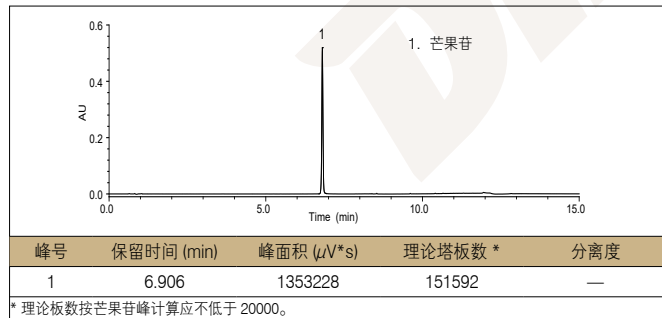
制备方法	对照品溶液	取芒果苷对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1 mL含50 μg的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇25 mL，密塞，称定重量，超声处理30分钟，取出，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续液，即得。

2、分析条件

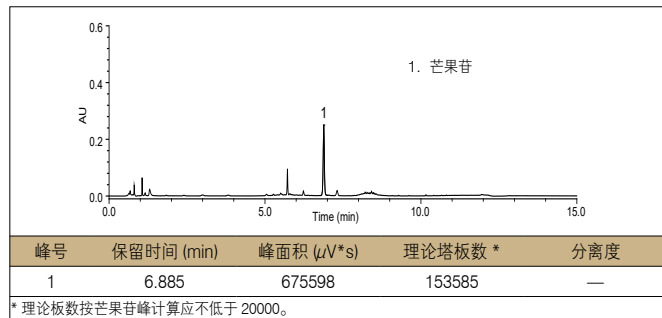
色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 0.1% 甲酸乙腈	B: 0.1% 甲酸溶液	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~2	5	95
	2~4	5 → 15	95 → 85
	4~6	15	85
	6~9	15 → 80	85 → 20
	9~9.1	80 → 100	20 → 0
	9.1~10.6	100	0
10.6~10.7	100 → 5	0 → 95	
10.7~20	5	95	
流速	0.3 mL/min		
进样量	2 μL		
柱温	35 °C		
检测波长	258 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

经测定本品每1 g含芒果苷(C₁₉H₁₈O₁₁)为6.2 mg，在方法规定的范围内(4.5 mg~14.5 mg)。

知母皂苷 B II

1、样品制备

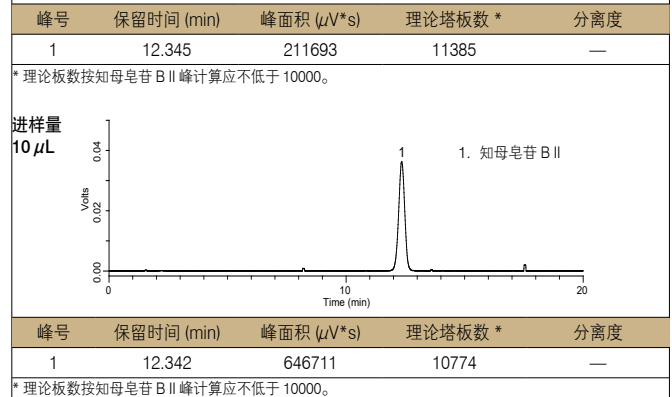
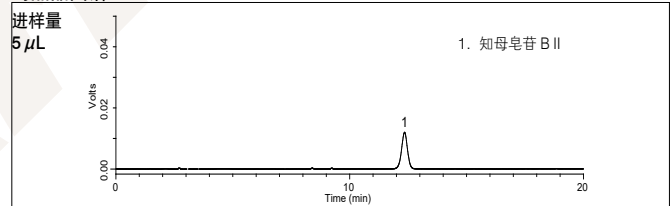
制备方法	对照品溶液	取知母皂苷 B II 对照品适量，精密称定，加30%丙酮制成每1 mL含0.5 mg的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%丙酮15 mL，密塞，称定重量，超声处理30分钟，取出，放冷，再称定重量，用30%丙酮补足减失的重量，摇匀，滤过，取续液，即得。

2、分析条件

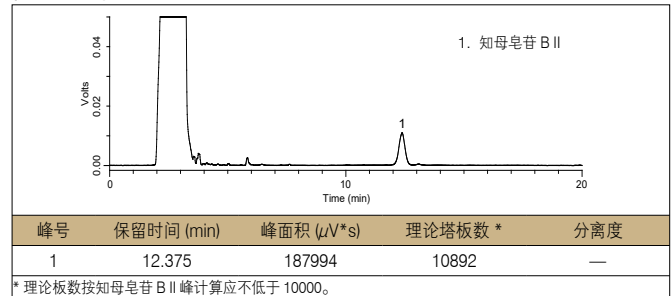
色谱柱	Diamonsil® C8, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99803)		
流动相	乙腈: 水 = 25 : 75		
流速	0.8 mL/min		
进样量	对照品溶液	5 μL、10 μL	
	供试品溶液	10 μL	
柱温	30 °C		
检测波长	SEDEX 85 LT-ELSD(漂移管温度 40 °C, 氮气压力 3.8 bar)		
仪器	岛津 LC-20A		

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

经测定本品每1 g含知母皂苷 B II(C₄₅H₇₆O₁₉)为35.1 mg，在方法规定的范围内(11.0 mg~41.0 mg)。