浙贝流浸膏

Zhebei Liujingao

FRITILLARY THUNBERG LIQUID EXTRACT

本品为百合科植物浙贝母 Fritillaria thunbergii Miq.的干燥鳞茎经加工制成的流浸膏。

【制法】 取浙贝母 1000g,粉碎成粗粉,用 70%乙醇作溶剂,浸渍 18 小时后进行渗漉,收集初漉液 850ml,另器保存,继续渗漉,俟可溶性成分完全漉出,续漉液在 60℃以下浓缩至稠膏状,加入初漉液,混匀,加 70%乙醇稀释至 1000ml,静置,滤过,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的液体;味苦。

【鉴别】 取本品 1ml,置具塞烧瓶中,加浓氨试液 8 滴,摇匀,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 0.5g,加浓氨试液 8 滴使湿润,加入乙醚-三氯甲烷-乙醇(25:8:2.5)的混合液 40ml,超声处理 10 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(17:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 50%~70% (通则 0711 蒸馏法第一法)。

其他 应符合流浸膏剂与浸膏剂项下有关各项规定(通则0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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-水-二乙胺 (70:30:0.03)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含贝母素甲 0.1mg、贝母素乙 75μg 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 2ml,加浓氨试液 4ml,混匀,精密加入三氯甲烷—甲醇(4:1)的混合溶液 40ml,称定重量,混匀,置 80℃水浴中加热回流 2 小时,放冷,再称定重量,用上述混合溶液补足减失的重量,混匀,静置数分钟,精密吸取下层溶液 25ml,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 的量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl、20μl,供试品溶液 20μl,注入液相色谱仪,测定,以外标两点法对数方程分别计算贝母素甲、贝母素乙的含量,即得。

本品每 1ml 含贝母素甲($C_{27}H_{45}NO_3$)和贝母素乙($C_{27}H_{43}NO_3$)的总量,不得少于 0.40mg。

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。

