

淫羊藿（柔毛淫羊藿）配方颗粒

Yinyanghuo (Roumaoyinyanghuo) Peifangkeli

【来源】 本品为小檗科植物柔毛淫羊藿 *Epimedium pubescens* Maxim. 的干燥叶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】 取淫羊藿（柔毛淫羊藿）饮片 3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~32%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿（柔毛淫羊藿）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（1：5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，用热风吹约 1 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 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 同〔含量测定〕总黄酮醇苷项。

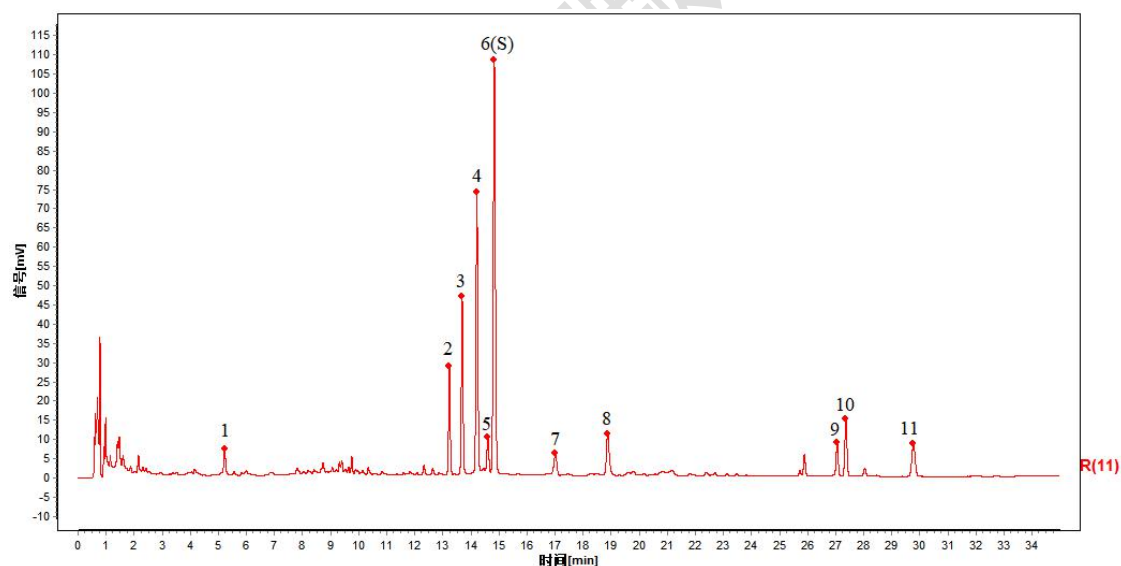
参照物溶液的制备 取淫羊藿（柔毛淫羊藿）对照药材 0.5g，精密称定，加水 50ml，加热回流提取 30 分钟，过滤，滤液蒸干，加入稀乙醇 50ml，密塞，超声处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取〔含量测定〕总黄酮醇

昔项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。另取金丝桃昔、宝藿昔 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕总黄酮醇昔项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材色谱中 11 个特征峰相对应。其中峰 1、峰 6、峰 11 应分别与金丝桃昔、淫羊藿昔、宝藿昔 I 对照品参照物峰的保留时间相对应。与淫羊藿昔对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.89（峰 2）、0.92（峰 3）、0.96（峰 4）、0.98（峰 5）、1.15（峰 7）、1.27（峰 8）、1.82（峰 9）、1.84（峰 10）。



对照特征图谱

峰 1：金丝桃昔；峰 2：朝藿定 A；峰 3：朝藿定 B；峰 4：朝藿定 C；峰 6（S）：淫羊藿昔；

峰 9：箭藿昔 B；峰 10：鼠李糖淫羊藿次昔 II；峰 11：宝藿昔 I

色谱柱：Kromasil 100-1.8-C₁₈，100mm $\times$ 2.1mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 33.0%。

【含量测定】 总黄酮 精密量取〔含量测定〕总黄酮醇苷项下的供试品溶液 0.5ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品溶液。分别取供试品溶液和对照品溶液，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 270nm 波长处测定吸光度，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，应为 120.0mg~275.0mg。

总黄酮醇苷 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰醋酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml，柱温为 30℃，检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	16→19	84→81
5~7	19→24	81→76
7~12	24→28	76→72
12~15	28	72
15~25	28→40	72→60
25~30	40	60
30~35	40→47	60→53

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含

40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，加稀乙醇补足减失的重量，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定。以淫羊藿苷对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内。相对保留时间及校正因子见下表。

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子
朝藿定 A	0.89	1.35
朝藿定 B	0.92	1.28
朝藿定 C	0.96	1.22
淫羊藿苷（S）	1.00	1.00

以淫羊藿苷对照品为对照，分别乘以校正因子，计算朝藿定 A、朝藿定 B、朝藿定 C 和淫羊藿苷的含量。

本品每 1g 含朝藿定 A（ $C_{39}H_{50}O_{20}$ ）、朝藿定 B（ $C_{38}H_{48}O_{19}$ ）、朝藿定 C（ $C_{39}H_{50}O_{19}$ ）和淫羊藿苷（ $C_{33}H_{40}O_{15}$ ）的总量应为 21.0mg~115.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

【贮藏】 密封。