

## 淫羊藿（淫羊藿）配方颗粒

### Yinyanghuo (Yinyanghuo) Peifangkeli

**【来源】** 本品为小檗科植物淫羊藿 *Epimedium brevicornu* 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】** 取淫羊藿饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 13%~20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，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 0.2g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 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 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版 通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ C 下加热 1 分钟，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材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 2015 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

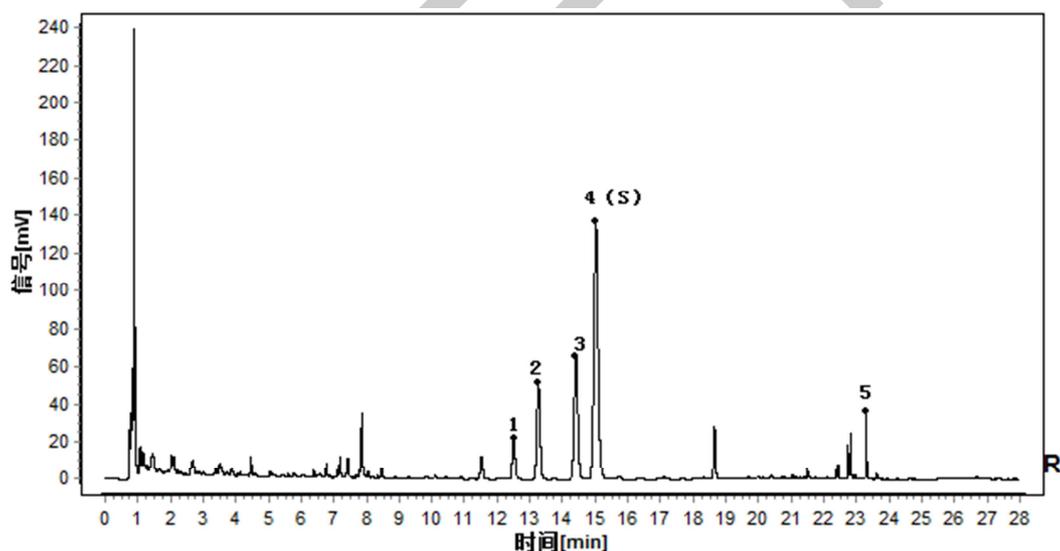
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~7	15→25	85→75
7~15	25	75
15~19	25→35	75→65
19~24	35→65	65→35
24~26	65→100	35→0
26.1~28	15	85

**参照物溶液的制备** 取淫羊藿对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 75%乙醇 25ml，加热回流 45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取淫羊藿苷、宝藿苷-I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.25g，置具塞锥形瓶中，加 75%乙醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与淫羊藿苷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，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为 0.83（峰 1）、0.88（峰 2）、0.95（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1: 朝藿定 A 峰 2: 朝藿定 B 峰 3: 朝藿定 C

峰 4 (S): 淫羊藿苷 峰 5: 宝藿苷-I

色谱柱 BEH C18, 2.1mm $\times$ 150mm, 1.7 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 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 2015 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 29.0%。

**【含量测定】 总黄酮** 对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 量取对照品溶液 0.2ml、0.5ml、1.0ml、1.5ml、3.0ml、6.0ml，分别置 10ml 量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀。以稀乙醇为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版 通则 0401），在 270nm 的波长处分别测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 照标准曲线制备项下方法，精密量取〔含量测定〕淫羊藿苷项下的供试品溶液 1ml，置 50ml 量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，摇匀，以稀乙醇为空白，在 270nm 处测定吸光度，根据标准曲线读出供试品溶液中淫羊藿苷的浓度（ $\mu\text{g/ml}$ ），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以淫羊藿苷（ $\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{O}_{15}$ ）计，应为 150.0mg~321.0mg。

**淫羊藿苷** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以乙腈-水（30:70）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

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 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.13g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 10 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含淫羊藿苷（ $\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{O}_{15}$ ）应为 25.0mg~62.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

**【贮藏】** 密封。