

淫羊藿根（箭叶淫羊藿）配方颗粒

Yinyanghuogen (Jianyeyinyanghuo) Peifangkeli

【来源】本品为小檗科植物箭叶淫羊藿 *Epimedium sagittatum* (Sieb. et Zucc.) Maxim. 的干燥根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】取淫羊藿根（箭叶淫羊藿）饮片 6800g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 7.4%~14.7%），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颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 0.2 g，研细，加入甲醇 5 ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取淫羊藿根（箭叶淫羊藿）对照药材 1 g，加水 20 ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，加甲醇 2 ml 使溶解，滤过，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（3:1:0.1）为展开剂，预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点清晰，日光下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 270 nm，理论板数按朝藿定 C 峰计算应不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~7	15→22	85→78
7~10	22→25	78→75
10~15	25	75
15~20	25→35	75→65
20~22	35	65
22~30	35→65	65→35
30~30.1	65→15	35→85
30.1~32	15	85

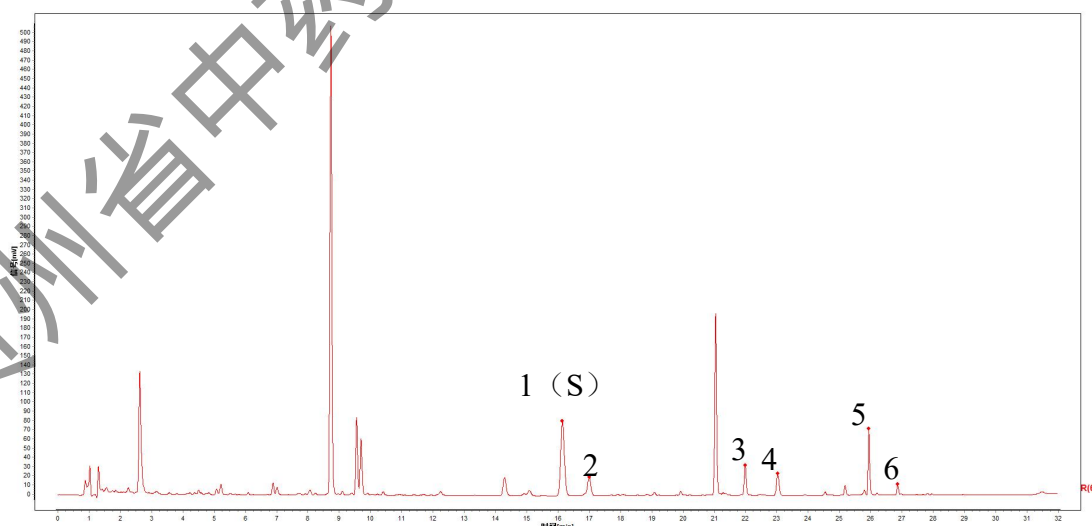
参照物溶液的制备 取淫羊藿根（箭叶淫羊藿）对照药材约 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20 ml，称定重量，超声处理（功率 500 W，频率 40 kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

分别取淫羊藿苷对照品、朝藿定 C 对照品、宝藿苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含淫羊藿苷 0.04mg、朝藿定 C 0.20mg、宝藿苷 I 0.10mg 的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.15 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20 ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液、供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并与对照药材参照物中的 6 个特征峰保留时间一致；其中峰 1、峰 2、峰 6 分别与朝藿定 C、淫羊藿苷、宝藿苷 I 对照品参照物特征峰的保留时间相对应。与朝藿定 C 参照物相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为 1.36（峰 3）、1.43（峰 4）、1.61（峰 5）。



峰 1 (S)：朝藿定 C；峰 2：淫羊藿苷；峰 6：宝藿苷 I

色谱柱：Dikma C18（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 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】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，用乙醇作溶剂，不得少于 21.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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 1.8 μ m）；以乙腈-水（30:70）为流动相，流速为每分钟 0.20ml；柱温为 30℃；检测波长为 270 nm。理论板数按朝藿定 C 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取朝藿定 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.15 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（250 W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含朝藿定 C（ $C_{39}H_{50}O_{19}$ ）应为 13.0 mg~115.0 mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.8 g。

【贮藏】 密封。