

# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021156

## 炙淫羊藿（淫羊藿）配方颗粒

Zhiyinyanghuo (Yinyanghuo) Peifangkeli

**【来源】** 本品为小檗科植物淫羊藿 *Epimedium brevicomu* 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】** 取炙淫羊藿饮片 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 11%-15%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，水浴蒸干，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 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 10ml，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 2020 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，以三氯甲烷-甲醇-水（13.5：5：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材、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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm；流速每分钟 1.0ml。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（%）
0~25	15→25	85→75
25~38	25	75
38~50	25→40	75→60
50~55	40	60
55~65	40→65	60→35

65~66

65→15

35→85

66~70

15

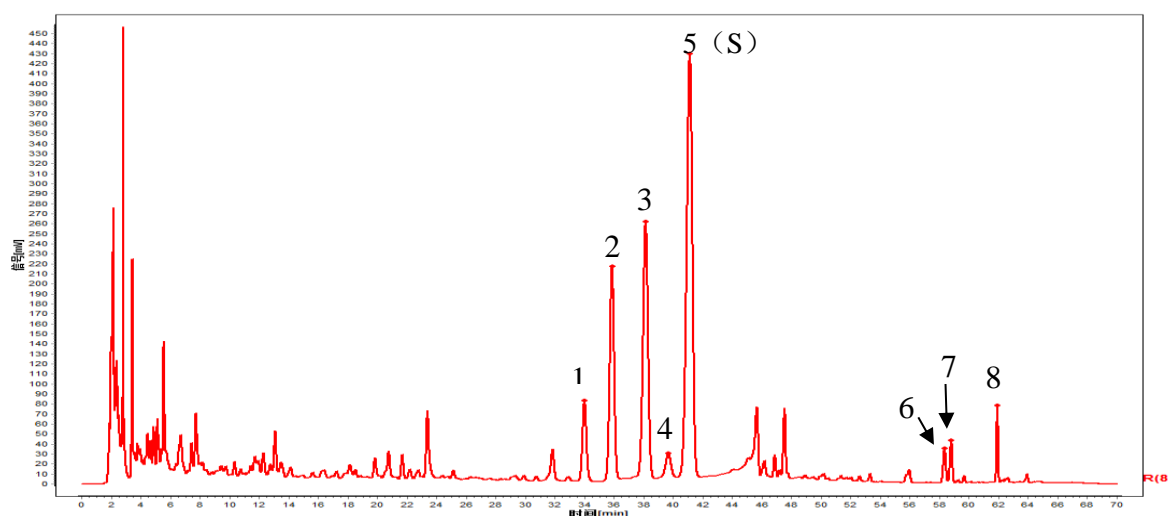
85

**参照物溶液的制备** 取淫羊藿对照药材 3.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，残渣加 25%乙醇 25ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取朝藿定 C 对照品、淫羊藿苷对照品、宝藿苷 I 对照品，加 25%乙醇制成每 1ml 各含朝藿定 C 0.2mg、淫羊藿苷 0.6mg、宝藿苷 I 0.05mg 的混合溶液，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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 25%乙醇 25ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3、峰 5 和峰 8 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品特征图谱与对照特征图谱经 Mark 峰相似度计算，相似度不得低于 0.90。



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 5 (S): 淫羊藿苷; 峰 8: 宝藿苷 I

色谱柱: 100-5 C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ 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，不得小于 23.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；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 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	24→26	76→74
30~31	26→45	74→55
31~45	45→47	55→53

**对照品溶液的制备** 取淫羊藿苷对照品、宝藿苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含淫羊藿苷 40 $\mu$ g、宝藿苷 I 10 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.1g，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 400W，频率 50kHz）1 小时，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  $\mu$ 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%的范围之内。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	0.73	1.35
朝藿定 B	0.81	1.28
朝藿定 C	0.90	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 含宝藿苷 I (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>10</sub>) 应为 1.1mg~3.8 mg，含朝藿定 A (C<sub>39</sub>H<sub>50</sub>O<sub>20</sub>)、朝藿定 B (C<sub>38</sub>H<sub>48</sub>O<sub>19</sub>)、朝藿定 C (C<sub>39</sub>H<sub>50</sub>O<sub>19</sub>) 和淫羊藿苷 (C<sub>33</sub>H<sub>40</sub>O<sub>15</sub>) 的总量应为 37.0mg~141.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.5g

**【贮藏】** 密封。