

炙淫羊藿（柔毛淫羊藿）配方颗粒

Zhiyinyanghuo(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】 取炙淫羊藿（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 0.5g，研细，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 2025 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 1】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

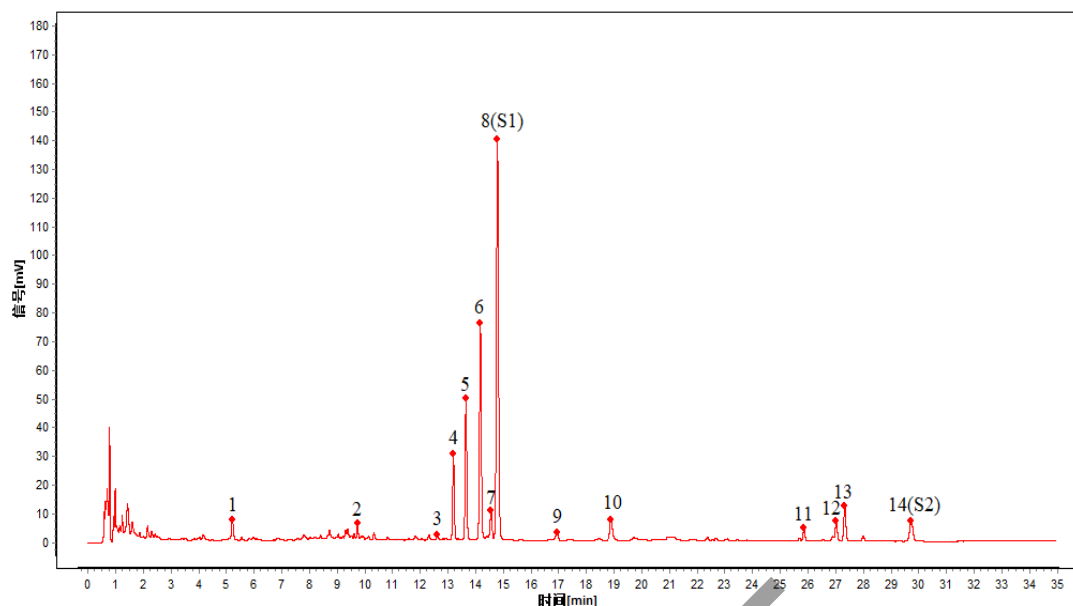
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 取淫羊藿（柔毛淫羊藿）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，加稀乙醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取金丝桃苷、淫羊藿新苷 A 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）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，即得。

供试品色谱中应呈现 14 个特征峰，并应与对照药材的 14 个特征峰保留时间相对应。其中峰 1、峰 2、峰 8、峰 14 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与淫羊藿苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 3~7、峰 9~13 与 S1 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：0.85（峰 3）、0.89（峰 4）、0.92（峰 5）、0.96（峰 6）、0.98（峰 7）、1.15（峰 9）、1.28（峰 10）、1.75（峰 11）、1.83（峰 12）、1.85（峰 13）。与宝藿苷 I 对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 2、峰 6 与 S2 的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值范围之内，规定值为：不得大于 0.89（峰 2），不得大于 29.0（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：金丝桃苷；峰 2：淫羊藿新苷 A；峰 3：朝藿定 A1；峰 4：朝藿定 A；峰 5：朝藿定 B；
峰 6：朝藿定 C；峰 8（S1）：淫羊藿苷；峰 11：箭藿苷 A；峰 12：箭藿苷 B；
峰 13：鼠李糖淫羊藿次苷 II；峰 14（S2）：宝藿苷 I

色谱柱：Kromasil C18，100mm×2.1mm，1.8μm

【特征图谱 2】 照气相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0521）测定。

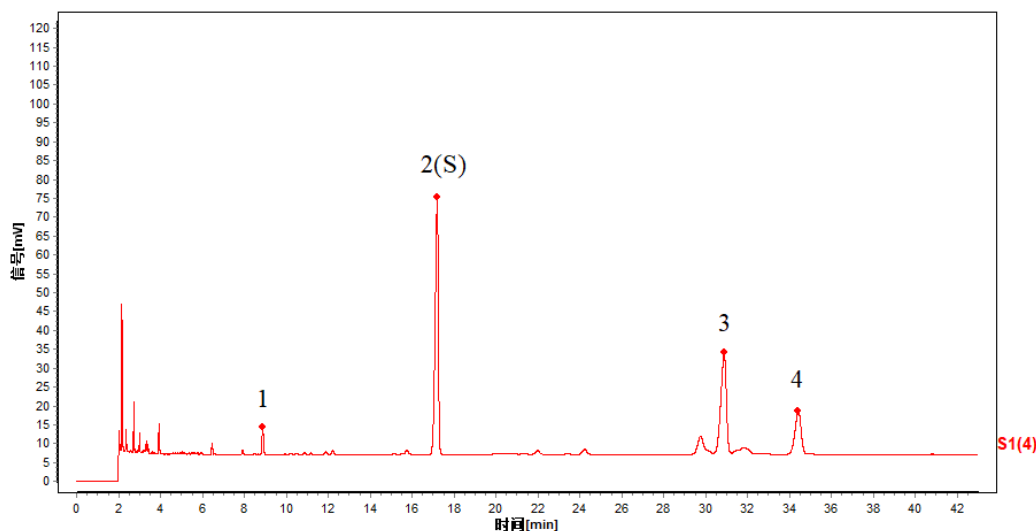
色谱条件与系统适用性试验 以 100%二甲基聚硅氧烷为固定相（柱长为 30m，柱内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25μm）；柱温为程序升温，初始温度 160℃，先保持 2 分钟；然后以每分钟 10℃的速率升温至 170℃；最后以每分钟 0.1℃的速率升温至 174℃；进样口温度为 250℃；检测器温度为 260℃。分流进样，分流比为 20：1。理论板数按棕榈酸甲酯峰计算应不低于 10000。

参照物溶液的制备 取棕榈酸甲酯对照品适量，精密称定，加正己烷制成每 1ml 含 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 0.5g，加 0.5mol/L 氢氧化钾的甲醇溶液 15ml，置 60℃水浴中加热 20 分钟，取出，放冷，再加 14%三氟化硼的甲醇溶液 10ml，置 60℃水浴中加热 15 分钟，取出，放冷，精密加入正己烷 10ml 充分振摇，加饱和氯化钠溶液 10ml，取正己烷液，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 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，其中峰 2 应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与棕榈酸甲酯对照品参照物峰相应的峰为 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±10%范围之内，规定值为：0.52（峰 1）、1.80（峰 3）、2.00（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：肉豆蔻酸甲酯；峰 2（S）：棕榈酸甲酯；峰 3：油酸甲酯；峰 4：硬脂酸甲酯

色谱柱：SH-Rtx-1，30m×0.25mm，0.25μm

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2025 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5μg，含黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 10μg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 35.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml，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 取淫羊藿苷对照品和宝藿苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含淫羊藿苷 40μg 和宝藿苷 I 10μg 的溶液，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 300W，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 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	1.36
朝藿定 B	0.92	1.27
朝藿定 C	0.96	1.23
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。以外标法计算宝藿苷 I 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 30.0mg~130.0mg。含宝藿苷 I（ $C_{27}H_{30}O_{10}$ ）应为 0.8mg~4.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

【贮藏】 密封。