

【一】品种说明

【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 5000 g，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 1000 g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【二】特征图谱

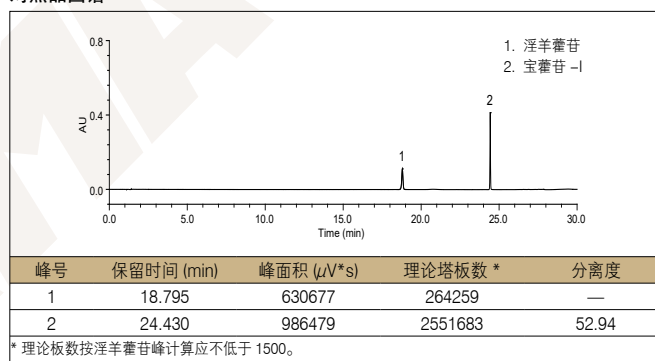
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取淫羊藿（淫羊藿）对照药材 1 g，置具塞锥形瓶中，加 75% 乙醇 25 mL，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 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.25 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 乙醇 50 mL，称定重量，超声处理 45 分钟，放冷，再称定重量，用 75% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

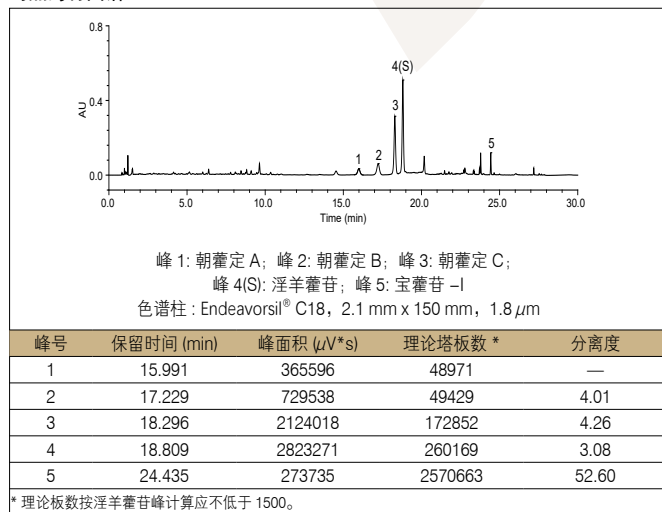
色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 150 mm, 1.8 μm (Cat# 87004)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 醋酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~7	15 → 25	85 → 75
	7~15	25	75
	15~19	25 → 35	75 → 65
	19~24	35 → 65	65 → 35
	24~26	65 → 100	35 → 0
26.1~40	15	85	
流速	0.3 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	270 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

对照品图谱

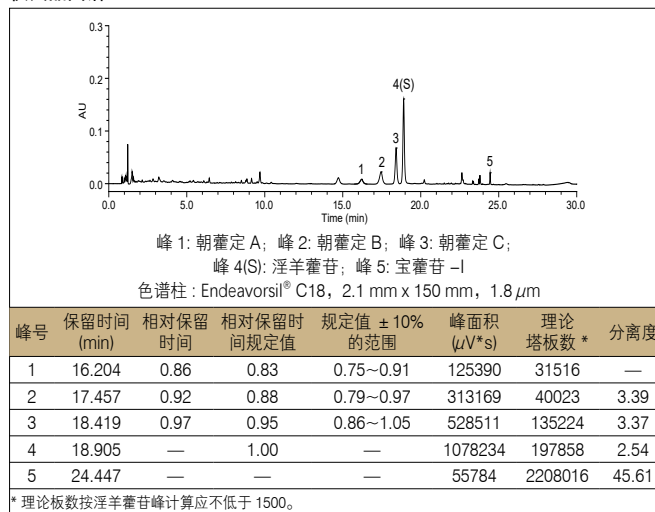


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 150 mm, 1.8 μm (Cat# 87004) 检测淫羊藿 (淫羊藿) 配方颗粒的特征峰，供试品色谱中呈现 5 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应；计算峰 1、峰 2、峰 3 与 S 峰（淫羊藿苷峰）的相对保留时间分别为 0.86 (峰 1)、0.92 (峰 2)、0.97 (峰 3)，在规定值的 ± 10% 范围之内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

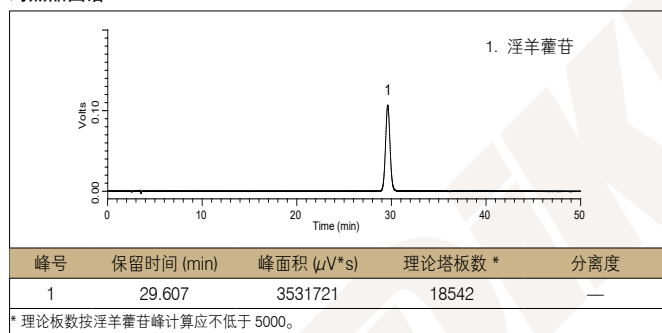
制备方法	对照品溶液	取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.25 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 乙醇 50 mL，称定重量，超声处理 45 分钟，放冷，再称定重量，用 75% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

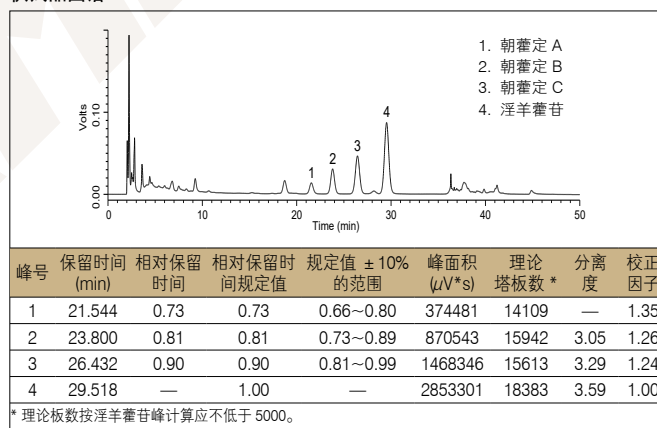
色谱柱	Silversil® C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99202)		
流动相	A: 乙腈	B: 水	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~30	24 → 26	76 → 74
	30~31	26 → 45	74 → 55
	31~45	45 → 47	55 → 53
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	270 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

3、实验图谱

对照品图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Silversil® C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99202) 检测淫羊藿 (淫羊藿) 配方颗粒，朝藿定 A、朝藿定 B 和朝藿定 C 峰的相对保留时间分别为 0.73、0.81、0.90，均在規定值 ± 10% 范围内，符合方法要求。

经测定本品每 1 g 含朝藿定 A (C₃₉H₅₀O₂₀)、朝藿定 B (C₃₈H₄₈O₁₉)、朝藿定 C (C₃₉H₅₀O₁₉) 和淫羊藿苷 (C₃₃H₄₀O₁₅) 的总量为 71.1 mg，在方法规定的范围内 (45.0 mg~193.0 mg)。