

【一】品种说明

【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 6500 g，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 1000 g，即得。

【性状】本品为棕黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【二】特征图谱

1、样品制备

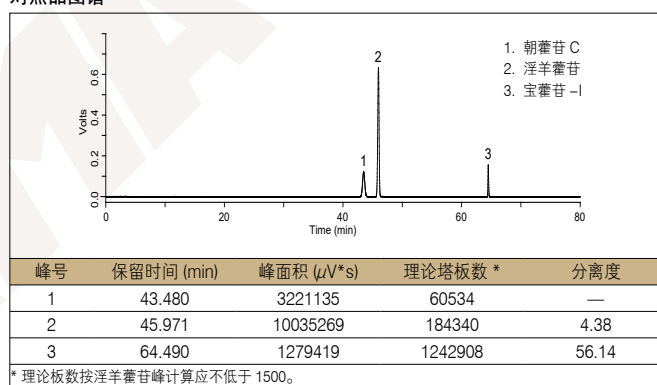
制备方法 参照物溶液 取淫羊藿对照药材 3.5 g，加水 50 mL，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，放冷，残渣加 25% 乙醇 25 mL，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取朝藿定 C 对照品、淫羊藿苷对照品、宝藿苷 I 对照品，加 25% 乙醇制成每 1 mL 各含朝藿定 C 0.2 mg、淫羊藿苷 0.6 mg、宝藿苷 I 0.05 mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液 取本品适量，研细，取 0.2 g，置具塞锥形瓶中，加入 25% 乙醇 25 mL，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

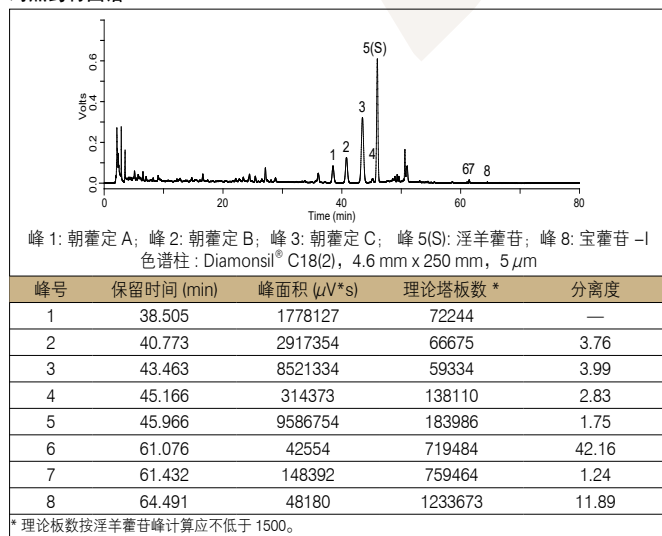
色谱柱	Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 甲酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~25	15 → 25	85 → 75
	25~38	25	75
	38~50	25 → 40	75 → 60
	50~55	40	60
	55~65	40 → 65	60 → 35
65~66	65 → 15	35 → 85	
66~80	15	85	
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	270 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

对照品图谱

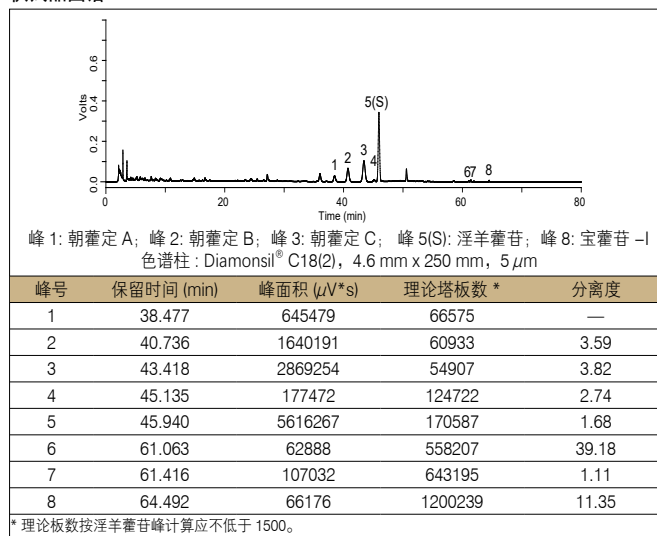


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® C18(2), 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99603) 检测炙淫羊藿(淫羊藿)配方颗粒的特征峰，供试品色谱中呈现 8 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，峰 3、峰 5 和峰 8 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 Mark 峰相似度计算，相似度为 1.00，满足规定值(不得低于 0.90)，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

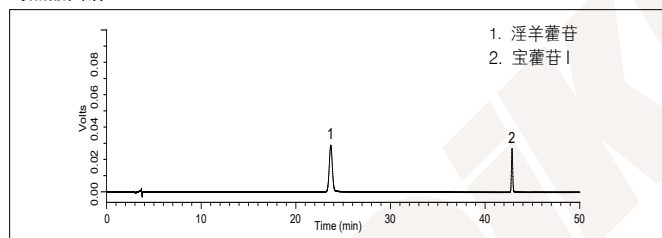
制备方法	对照品溶液 取淫羊藿苷对照品、宝藿苷 I 对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1 mL 含淫羊藿苷 40 μg、宝藿苷 I 10 μg 的混合溶液，即得。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50 mL，称定重量，超声处理 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® Plus C18-A, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99406)		
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

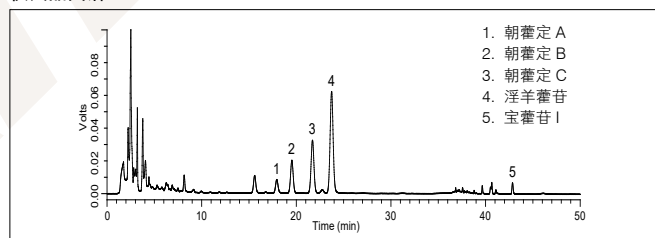
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	23.682	645905	24727	—
2	42.839	249944	446935	44.62

* 理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 8000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	相对保留时间	相对保留时间规定值	规定值 ± 5% 的范围	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度	校正因子
1	17.929	0.76	0.73	0.69~0.77	152867	20913	—	1.35
2	19.523	0.82	0.81	0.77~0.85	388408	22350	3.13	1.28
3	21.703	0.91	0.90	0.86~0.95	676993	23733	4.01	1.22
4	23.723	—	1.00	—	1406616	24996	3.47	1.00
5	42.841	—	—	—	64278	440430	44.54	—

* 理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 8000。

4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® Plus C18-A, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99406) 检测炙淫羊藿 (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 0.76、0.82、0.91，均在规定值 ± 5% 范围内，符合方法要求。

经测定本品每 1 g 含宝藿苷 I (C₂₇H₃₀O₁₀) 为 1.3 mg，在方法规定的范围内 (1.1 mg~3.8 mg)；含朝藿定 A (C₃₀H₅₀O₂₀)、朝藿定 B (C₃₈H₄₈O₁₉)、朝藿定 C (C₃₉H₅₀O₁₉) 和淫羊藿苷 (C₃₃H₄₀O₁₅) 的总量为 90.9 mg，在方法规定的范围内 (37.0 mg~141.0 mg)。