

编号：浙 PF20230019

仙灵脾（淫羊藿）配方颗粒

Xianlingpi(Yinyanghuo) Peifangkeli

【来源】 本品为小檗科植物淫羊藿 *Epimedium brevicornu* Maxim. 的干燥根茎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】 取仙灵脾（淫羊藿）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~17%），加辅料适量，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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取仙灵脾（淫羊藿）对照药材 0.2g，加稀乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取[含量测定]项下供试品溶液和上述对照药材溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：6：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，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 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

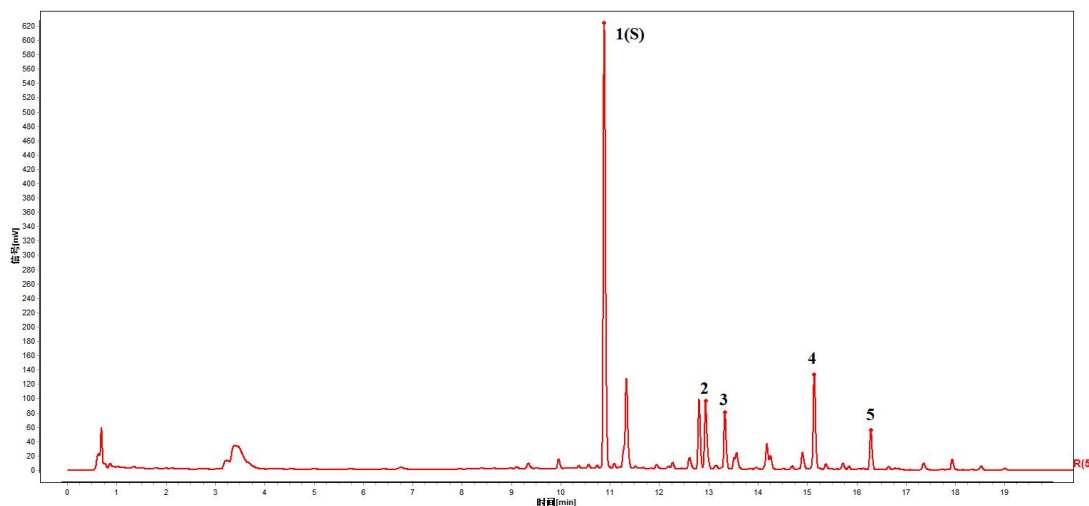
参照物溶液的制备 取仙灵脾（淫羊藿）对照药材 0.3g，加水 20ml，浸泡 30 分钟，煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 5ml，加稀乙醇 20ml，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取双藜苷 A 对照品、朝藜定 A 对照品、朝藜定 C 对照品和宝藜苷 II 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含双藜苷 A 0.3mg、朝藜

定 A 50 μ g、朝藿定 C 50 μ g 和宝藿昔 II 50 μ g 的混合溶液,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 5 个特征峰,并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应,其中 4 个峰应与相应对照品参照物峰相对应。以双藿昔 A 对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰,计算峰 4 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: 1.41 (峰 4)。



对照特征图谱

峰 1 (S): 双藿昔 A; 峰 2: 朝藿定 A; 峰 3: 朝藿定 C; 峰 5: 宝藿昔 II

参考色谱柱: Eclipse Plus C18 RRHD; 2.1mm \times 100mm, 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 32.5%。

【含量测定】 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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.40ml；检测波长为270nm。理论板数按双藜苷A峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	10→15	90→85
5~15	15→40	85→60
15~20	40→95	60→5

对照品溶液的制备 取双藜苷A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.3mg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50ml量瓶中，加入稀乙醇适量，超声处理（功率250W，频率40kHz）10分钟，取出，放冷，加稀乙醇至刻度，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含双藜苷A（ $C_{38}H_{48}O_{20}$ ）应为56.0mg~150.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5g。

【贮藏】 密封。

注：饮片执行标准为《浙江省中药炮制规范》2015年版。