

五味子配方颗粒

Wuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 的干燥成熟果实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】 取五味子饮片 1600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为 31.3%~47.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）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。

色谱条件与系统适应性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取五味子对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 50%甲醇 20ml，超声 30 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 5-羟甲基糠醛对照品、原儿茶酸对照品、五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 5-羟甲基糠醛 50 μ g、原儿茶酸 50 μ g、五味子醇甲 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

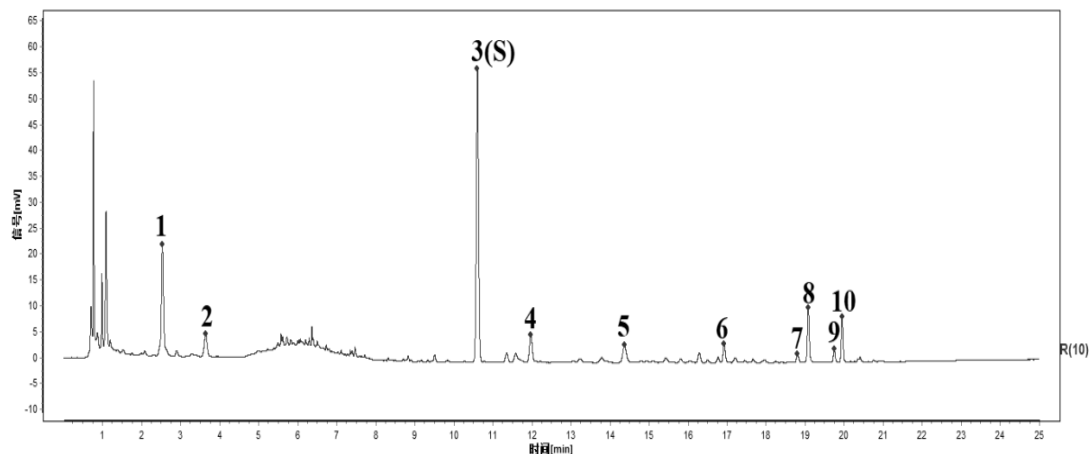
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与五味子醇甲参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时

广东省中药配方颗粒质量标准

间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：1.13（峰4）、1.36（峰5）、1.60（峰6）、1.77（峰7）、1.80（峰8）、1.86（峰9）、1.88（峰10）。计算峰1与S峰的相对峰面积，不得大于0.65。



对照特征图谱

峰1：5-羟甲基糠醛；峰2：原儿茶酸；峰3（S）：五味子醇甲；峰4：五味子醇乙；
峰5：当归酰基戈米H；峰6：五味子酯乙；峰8：五味子甲素；峰10：五味子乙素

参考色谱柱：HSS T3，2.1mm \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】 取本品适量，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，不得少于25.0%。

【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0.2%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0.4ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为260nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5	95
3~6	5 \rightarrow 45	95 \rightarrow 55
6~13	45 \rightarrow 50	55 \rightarrow 50
13~23	50 \rightarrow 100	50 \rightarrow 0
23~25	100	0

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含100 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，

广东省中药配方颗粒质量标准

再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，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。

以五味子醇甲对照品为参照，以其相应的峰为S峰，计算五味子醇乙、当归酰基戈米辛 H、五味子酯乙、五味子甲素、五味子乙素的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 10%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。

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	相对校正因子
五味子醇甲（S）	1.00	1.00
五味子醇乙	1.13	1.03
当归酰基戈米辛 H	1.37	1.30
五味子酯乙	1.61	1.58
五味子甲素	1.82	1.16
五味子乙素	1.91	1.16

本品每 1g 含五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）、五味子醇乙（ $C_{23}H_{28}O_7$ ）、当归酰基戈米辛 H（ $C_{28}H_{36}O_8$ ）、五味子酯乙（ $C_{28}H_{34}O_9$ ）、五味子甲素（ $C_{24}H_{32}O_6$ ）和五味子乙素（ $C_{23}H_{28}O_6$ ）的总量应为 4.0mg~16.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.6g

【贮藏】 密封。