北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021105

南五味子配方颗粒

Nanwuweizi Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物华中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd.et Wils. 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】 取南五味子饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.0%~30.0%），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 1000g，即得。

【性状】 本品为棕红色至暗棕色的颗粒；气微，味微酸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加乙醇 10ml，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。另取南五味子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子酯甲对照品和五味子甲素对照品，分别加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 3μl、对照药材溶液 10μl、对照品溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，使成条带状，以石油醚（60~90ºC）–乙酸乙酯–甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm），以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 254nm（40 分钟前）、215nm（40 分钟后）。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	3	97
5~15	3→10	97→90

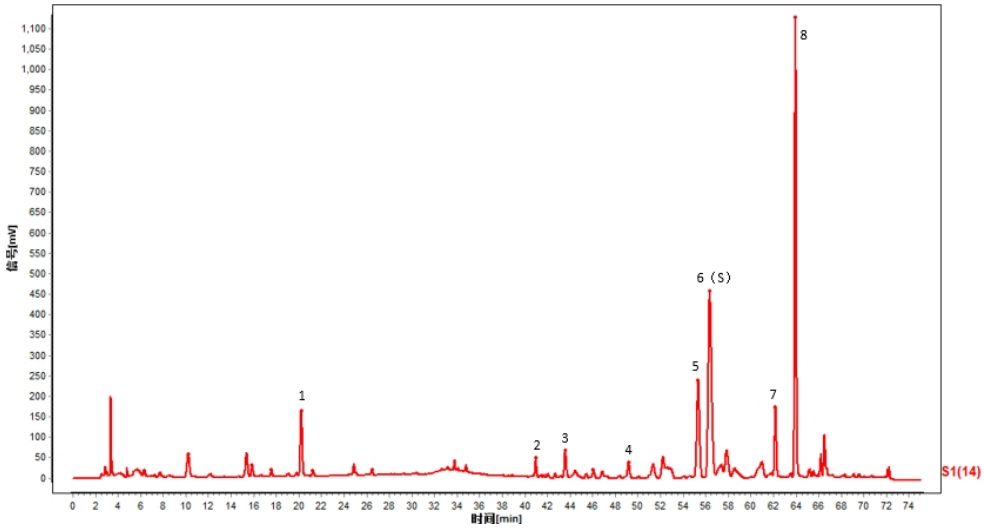
15~25	10→20	90→80
25~35	20→55	80→45
35~55	55→65	45→35
55~63	65→100	35→0
63~67	100	0
67~68	100→3	0→97
68~75	3	97

参照物溶液的制备 取南五味子对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取五味子酯甲对照品、五味子甲素对照品、五味子醇甲对照品、五味子醇乙对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，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 1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6、峰 8 应分别与五味子酯甲、五味子甲素对照品参照物峰保留时间相对应，与五味子酯甲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：0.36（峰 1）、0.72（峰 2）、0.77（峰 3）、0.87（峰 4）、0.98（峰 5）1.10（峰 7）、1.13（峰 8）。 供试品色谱中，应不得呈现与五味子醇甲、五味子醇乙对照品参照物峰保留时间一致的色谱峰。



对照特征图谱

峰 6（S）：五味子酯甲　峰 8：五味子甲素

色谱柱：AQ-inertSustain-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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 26.0%。

【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 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以四氢呋喃为流动相 B，以水为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流动相 C（%）
0~20	15	25	60
20~40	15→20	25	60→55
40~41	20→70	25	55→5
41~45	70→75	25	5→0
45~46	75→15	25	0→60
46~55	15	25	60

对照品溶液的制备 取五味子酯甲对照品、五味子甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.10mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，加甲醇补足减失的重量，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 10~25μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含五味子酯甲（$C_{30}H_{32}O_9$）应为 0.60mg~1.8mg，含五味子甲素（$C_{24}H_{32}O_6$）应为 1.0mg~2.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.0g

【贮藏】 密封。