

醋南五味子配方颗粒

Cunanwuweizi 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】 取醋南五味子饮片 2600g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(出膏率为 26~35%),加辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加辅料适量,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、五味子甲素对照品,加乙醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 通则 0502)试验,分别吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液各 5 μ l,点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-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 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,以乙腈为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表梯度洗脱;柱温为 35℃;检测波长 40 分钟前为 254nm、40 分钟后为 215nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2000。

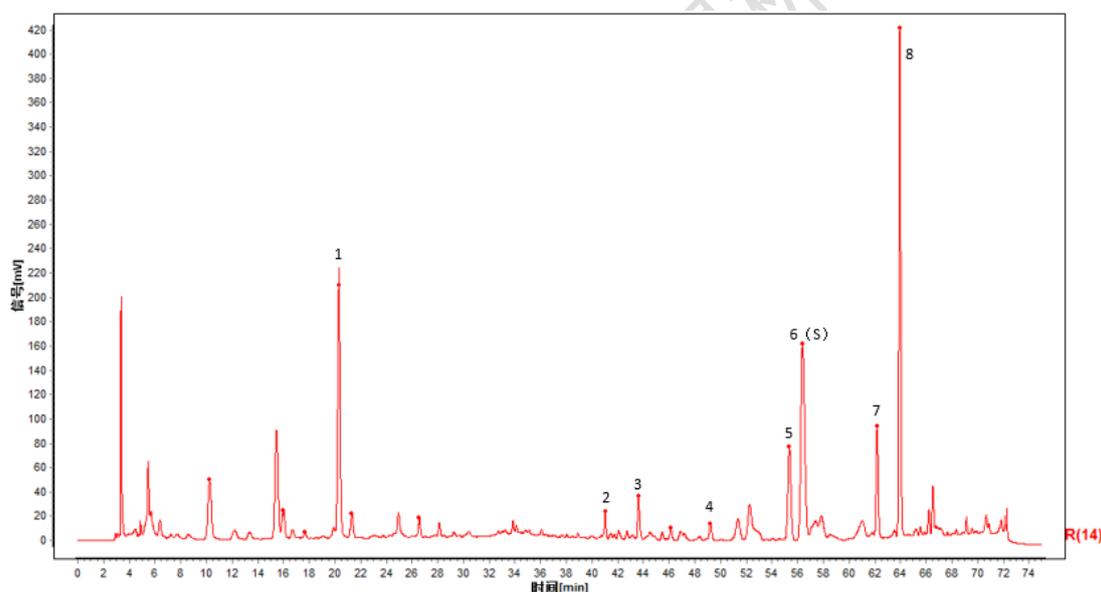
时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	3	97
5	3	97
15	10	90
25	20	80
35	55	45
55	65	35
63	100	0
67	100	0
68	3	97
75	3	97

参照物溶液的制备 取南五味子对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加入甲醇 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、五味子甲素对照品适量,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,取约 1g,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 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰,峰 6、峰 8 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~5、峰 7 与 S 峰(峰 6)的相对保留时间依次约为 0.36、0.73、0.77、0.87、0.98、1.10。



对照特征图谱

峰 6 (S): 五味子酯甲 峰 8: 五味子甲素

色谱柱: InertSustain AQ-C18 (250mm \times 4.6mm, 5 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 通则 0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 通则 2201)项下的热浸法测定,以乙醇作溶剂,不得少于 26.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 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;以水为流动相 A,以乙腈为流动相 B,以四氢呋喃为流动相 C,按下表梯度洗脱;柱温为 30 $^{\circ}$ C;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	60	15	25
20	60	15	25
40	55	20	25
41	5	70	25
45	0	75	25
46	60	15	25
55	60	15	25

对照品溶液的制备 同【特征图谱】项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~25 μ l, 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 0.6~1.7mg, 五味子甲素($C_{24}H_{32}O_6$)应为 0.6~1.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.6g

【贮藏】 密封。