

附件：

参芪五味子片

Shenqi Wuweizi Pian

【处方】 南五味子 180g 党参 60g 黄芪 120g 炒酸枣仁 30g

【制法】 以上四味，党参与南五味子 60g 粉碎成细粉；黄芪、炒酸枣仁和剩余的南五味子分别用 45%乙醇、70%乙醇和 60%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇后合并，浓缩至适量，加入上述细粉和适量的辅料，混匀，制成颗粒，干燥，压制或包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为素片、糖衣片或薄膜衣片，素片或包衣片除去包衣后显深棕色；味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：联结乳管直径 12~15 μ m，含细小颗粒状物（党参）。种皮表皮石细胞淡黄棕色，表面观类多角形，壁较厚，孔沟细密，胞腔含暗棕色物（南五味子）。

（2）取本品 10 片，糖衣片除去包衣，研细，加三氯甲烷 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 1g，加三氯甲烷 25ml，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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。

（3）取本品 10 片，糖衣片除去包衣，研细，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂干，残渣加水 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，再用水洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:6:1）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】 南五味子 照高效液相色谱法（通则 0502）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-四氢呋喃-水（18:18:64）为流动相；柱温为 25℃；检测波长为 222nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 10000。

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 70%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，糖衣片除去包衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 400W，

频率 40kHz) 20 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2 ml (剩余滤液备用), 置 10 ml 量瓶中, 用 70%甲醇稀释至刻度, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含南五味子以五味子酯甲 ($C_{30}H_{32}O_9$) 和五味子甲素 ($C_{24}H_{32}O_6$) 计, 分别不得少于 0.25mg。

黄芪、炒酸枣仁 照高效液相色谱法 (通则 0502) 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-水 (15:85) 为流动相; 检测波长为 219nm。理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、斯皮诺素对照品适量, 精密称定, 加 70%甲醇制成每 1ml 各含 4 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取 (含量测定) 南五味子项下备用滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含黄芪以毛蕊异黄酮葡萄糖苷 ($C_{22}H_{22}O_{10}$) 计, 不得少于 18 μ g; 含炒酸枣仁以斯皮诺素 ($C_{28}H_{32}O_{15}$) 计, 不得少于 13 μ g。

【功能与主治】 健脾益气, 宁心安神。用于气血不足, 心脾两虚所致的失眠、多梦、健忘、乏力、心悸、气短、自汗。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 片, 一日 3 次。

【规格】 (1) 素片每片重 0.25g (2) 薄膜衣片每片重 0.26g

【贮藏】 密封。

起草单位: 河北省药品检验研究院

复核单位: 辽宁省药品检验检测院