

## 附件：五酯片国家药品标准草案公示稿

### 五酯片

#### Wuzhi Pian

**【处方】** 南五味子醇浸膏（以总木脂素计）7.5g

**【制法】** 取南五味子醇浸膏，加磷酸氢钙 125g 和适量的二氧化硅混匀，干燥，粉碎；加入羧甲淀粉钠 12g 和适量的淀粉、糊精，混匀，用淀粉糖浆制成颗粒，干燥，加入适量的硬脂酸镁、二氧化硅、滑石粉，混匀，压片，包糖衣或薄膜衣，制成 1000 片，即得。

**【性状】** 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显灰黄色；味苦。

**【鉴别】** 取（含量测定）项下五味子酯甲的供试品溶液 10 ml，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1 ml，作为对照药材溶液。再取五味子酯甲对照品适量，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙醚（1:2）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，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

**【含量测定】总木脂素** 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，精密称取适量（相当于总木脂素 15mg），置索氏提取器中，加甲苯 80ml，加热回流 1.5 小时，提取液回收甲苯，并减压干燥，残渣加乙醚 2ml 使溶解，加硅胶 2.5g，拌匀，挥去乙醚，在 80 $^{\circ}$ C 干燥 1 小时，放冷，加在已处理好的硅胶柱（80~100 目，5g，内径 1.2cm）上，先用石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙醚（2:1）混合溶液 100ml 洗涤，弃去洗液，再用乙醚 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸去乙醚，并减压干燥，残渣加甲醇使溶解，滤入 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，作为贮备液。精密量取贮备液 1ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 222nm 波长处测定吸光度，按五味子酯甲（C<sub>30</sub>H<sub>32</sub>O<sub>9</sub>）的吸收系数（E<sup>1%</sup><sub>1cm</sub>）为 953 计算，即得。

本品每片含总木脂素应为标示量的 85.0%~115.0%。

**五味子酯甲** 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；以四氢呋喃-水（35：65）为流动相；检测波长为 254nm。理论塔板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取五味子酯甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 中含 0.12mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，混匀，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 120W，频率 50kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。  
本品每片含五味子酯甲（C<sub>30</sub>H<sub>32</sub>O<sub>9</sub>）应不少于 2.1mg。

【功能与主治】 能降低血清谷丙转氨酶。可用于慢性、迁延性肝炎谷丙转氨酶升高者。

【用法与用量】 口服。一次 3 片，一日 3 次。

【规格】 (1) 糖衣片（片芯重 0.27g；含总木脂素 7.5mg）

(2) 薄膜衣 每片重 0.31g（含总木脂素 7.5mg）

【贮藏】 密封。

#### 注：南五味子醇浸膏

【制法】 取南五味子加水煎煮 1 小时，滤过，弃去滤液，药渣烘干，粉碎，用 70% 乙醇回流提取 2 次，每次 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩，即得。

【含量测定】 总木脂素 精密称取本品适量（相当于总木脂素 15mg），加乙醚 5ml 微温使溶解，按五酯片含量测定项下总木脂素测定法自“加硅胶 2.5g，拌匀……”起，依法测定，即得。

本品含总木脂素应不得低于 5.0%。

五味子酯甲 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；以四氢呋喃-水（35：65）为流动相；检测波长为 254nm。理论塔板数按五味子酯甲峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取五味子酯甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 中含 0.12mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 120W，频率 50kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足

---

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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含五味子酯甲（C<sub>30</sub>H<sub>32</sub>O<sub>9</sub>）应不得低于 1.8%。

国家药典

---

起草单位：广西方略药业集团有限公司  
复核单位：广西壮族自治区食品药品检验所  
主要起草人及联系方式：黄燕 13737093606

---

## 五酯片标准草案起草说明

1. 【制法】，拟按照补充申请批件变更药品处方中已有药用要求的辅料。
2. 后附标准，修订了南五味子醇浸膏中五味子醇甲含量测定方法。

五酯片标准草案