

江西省中药配方颗粒标准

标准编号：JXYBZ-PFKL-2026013

黑老虎根配方颗粒（公示稿）

Heilaohugen Peifangkeli

【来源】 本品为木兰科植物厚叶五味子*Kadsura coccinea* (Lem.) A.C.Smith的干燥根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】 取黑老虎根饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.0%~10.0%），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】 本品为浅红棕色至红棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加石油醚（60~90℃）10ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取黑老虎对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为35℃；检测波长为210nm。理论板数按开环新南五味子酸A峰计算应不低于5000。

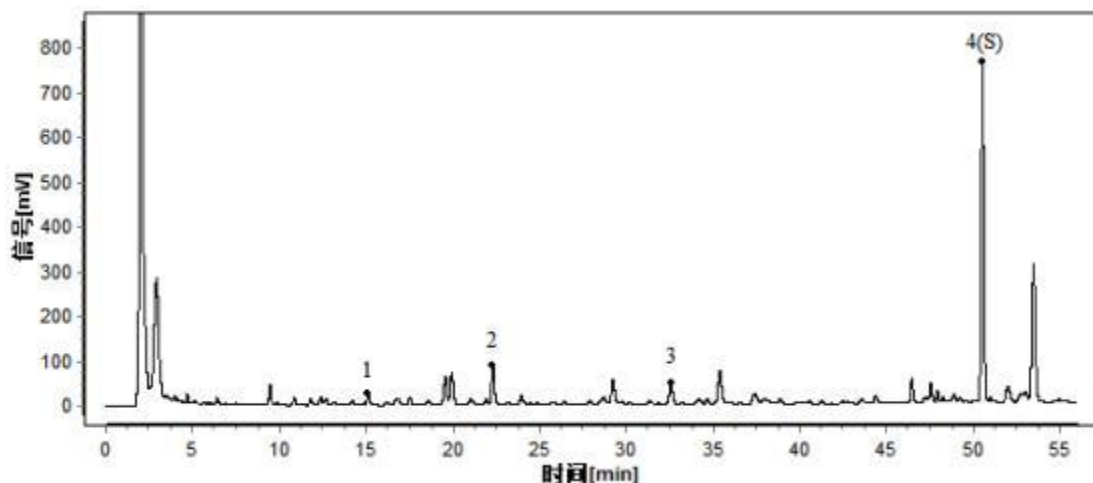
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~40	40→80	60→20
40~45	80→95	20→5
45~60	95	5

参照物溶液的制备 取黑老虎对照药材约1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取开环新南五味子酸A对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，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0.5g，加70%乙醇25ml，加热回流30分钟，放冷，摇匀，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4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与开环新南五味子酸A参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰3与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±15%范围之内，规定值为0.42（峰2）、0.62（峰3）。



对照特征图谱

峰4 (S)：开环新南五味子酸A

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】**溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（《中国药典》2025年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸10分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版通则0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

【含量测定】 **对照品溶液的制备** 取五味子甲素对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液1ml、2ml、4ml、6ml、8ml，分别置25ml量瓶中，用50%乙醇稀释至刻度，摇匀。以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025年版通则0401），在282nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%乙醇25ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液2ml，置25ml量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“用50%乙醇稀释至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含五味子甲素的浓度，计算，即得。

本品每1g含总木脂素以五味子甲素（ $C_{24}H_{32}O_6$ ）计应为100.0mg~700.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g

【贮藏】 密封。

起草单位：广东一方制药有限公司

复核单位：广东省药品检验所

参与单位：江西一方天江药业有限公司