

中图分类号: R932; R284.1; R286.0 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)03-0079-03  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.03.018



# 高效液相色谱法测定生脉饮(党参方)中五味子醇甲含量

蔡婷<sup>1</sup>, 易耀江<sup>2</sup>, 周芳乾<sup>2</sup>, 江斯<sup>2</sup>

(1. 江西省药品检查员中心, 江西 南昌 330000; 2. 江西济民可信药业有限公司, 江西 宜春 336000)

**摘要:**目的 建立测定生脉饮(党参方)中五味子醇甲含量的高效液相色谱法。方法 色谱柱为 Agilent 5 TC - C<sub>18</sub> 柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 流动相为甲醇-水(58:42, V/V), 流速为 1.0 mL/min, 检测波长为 250 nm, 进样量为 10 μL。结果 五味子醇甲的质量浓度在 4.176~62.637 μg/mL 范围内与峰面积线性关系良好( $R^2 = 0.9998, n = 5$ ); 精密度、稳定性、重复性试验结果的 RSD 均小于 2.0%; 平均加样回收率为 99.76%, RSD 为 0.54% ( $n = 6$ )。3 批生脉饮(党参方)中五味子醇甲的平均含量为 48.87, 48.60, 48.58 μg/mL ( $n = 4$ )。结论 该方法操作简便、结果准确、重复性好, 可用于生脉饮(党参方)中五味子醇甲的含量测定。

**关键词:** 高效液相色谱法; 生脉饮(党参方); 五味子醇甲; 含量测定

## Content Determination of Schisandrin A in Shengmai Decoction (Dangshen Formula) by HPLC

CAI Ting<sup>1</sup>, YI Yaojiang<sup>2</sup>, ZHOU Fangqian<sup>2</sup>, JIANG Si<sup>2</sup>

(1. Jiangxi Drug Inspector Center, Nanchang, Jiangxi, China 330000; 2. Jiangxi Jemincare Pharmaceutical Co., Ltd., Yichun, Jiangxi, China 336000)

**Abstract: Objective** To establish a high-performance liquid chromatography (HPLC) method for the content determination of schisandrin A in Shengmai Decoction (Dangshen Formula). **Methods** The chromatographic column was Agilent 5 TC - C<sub>18</sub> column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was methanol - water (58:42, V/V), the flow rate was 1.0 mL/min, the detection wavelength was 250 nm, and the injection volume was 10 μL. **Results** The linear range of schisandrin A was 4.176 - 62.637 μg/mL ( $R^2 = 0.9998, n = 5$ ). The RSDs of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 2.0%. The average recovery rate of schisandrin A was 99.76%, with an RSD of 0.54% ( $n = 6$ ). The average content of schisandrin A in three batches of Shengmai Decoction (Dangshen Formula) was 48.87, 48.60, and 48.58 μg/mL ( $n = 4$ ), respectively. **Conclusion** The method is simple, accurate, and has good reproducibility, which can be used for the content determination of schisandrin A in Shengmai Decoction (Dangshen Formula).

**Key words:** HPLC; Shengmai Decoction (Dangshen Formula); schisandrin A; content determination

生脉饮(党参方)由五味子、党参、麦冬3味中药材组方,具有益气复脉、养阴生津功效,可用于治疗气阴两亏、心悸气短等症<sup>[1]</sup>。五味子的果实含有五味子醇甲、维生素C、树脂、鞣质及少量糖类,具有敛肺止咳、滋补涩精、止泻止汗功效,《神农本草经》《本草纲目》《中药大辞典》等均有收录<sup>[2-3]</sup>。五味子醇甲是五味子中含量最高的木脂素成分,具有明显的镇静催眠、抗肿瘤、抗炎、保护肝细胞、抗自由基活性等作用,在体内吸收迅速,易从血液分布到各组织器官,在肝脏中分布浓度最高<sup>[4-5]</sup>。生脉饮(党参方)现行质量标准收载于《中药成方制剂第十册》<sup>[1]</sup>,但该标准仅有性状项和检查项,未建立含量测定标准,难以全面控制其质量。为完善生脉饮(党参方)的质量标准,本研究中参考文献<sup>[6-16]</sup>,建立了测定其中五味子醇甲含量的高效液相色谱(HPLC)法。现报道如下。

## 1 仪器与试剂

### 1.1 仪器

LC1260型HPLC仪(美国Agilent公司);TU-1901型紫外可见分光光度计(北京普析通用仪器有限责任公司);XS205型电子分析天平(梅特勒-托利

多<上海>仪器有限公司,精度为十万分之一)。

### 1.2 试剂

五味子醇甲对照品(中国食品药品检定研究院,批号为110857-201815,含量以99.7%计);生脉饮(党参方)(江西济民可信药业有限公司,批号分别为191022, 191009, 191010, 191011);甲醇为色谱纯,水为纯净水。

## 2 方法与结果

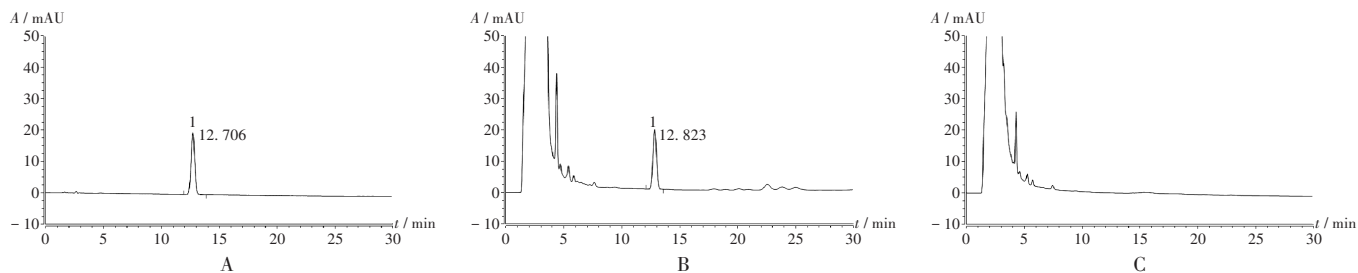
### 2.1 色谱条件与系统适用性试验

色谱柱: Agilent 5 TC - C<sub>18</sub> 柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm);流动相: 甲醇-水(58:42, V/V);流速: 1.0 mL/min;检测波长: 250 nm;进样量: 10 μL。在此色谱条件下,分离度应大于1.5,理论板数按五味子醇甲色谱峰计不低于3 000。

### 2.2 溶液制备

取五味子醇甲对照品适量,精密称定,置容量瓶中,加甲醇制成质量浓度为20 μg/mL的对照品溶液。精密量取样品10 mL,置25 mL容量瓶中,加甲醇定容,摇匀,滤过,即得供试品溶液。按生脉饮(党参方)处方制备不含五味子的空白样品,按供试品溶液制备方法

第一作者: 蔡婷, 女, 大学本科, 研究方向为药品监管, (电子信箱)709859199@qq.com。



1. 五味子醇甲  
A. 对照品溶液 B. 供试品溶液 C. 阴性对照品溶液

图1 高效液相色谱图

1. Schisandrin A

A. Reference solution B. Test solution C. Negative reference solution

Fig. 1 HPLC chromatograms

制备阴性对照品溶液。

### 2.3 方法学考察

**专属性试验:**取2.2项下对照品溶液、供试品溶液、阴性对照品溶液各适量,按2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图。结果供试品溶液色谱中,在与对照品溶液色谱相同保留时间处有色谱峰出现,且阴性对照无干扰,表明方法专属性良好。色谱图见图1。

**线性关系考察:**取五味子醇甲对照品10.45 mg,精密称定,置50 mL容量瓶中,加甲醇溶解并定容,摇匀,即得对照品贮备液;加甲醇稀释成五味子醇甲质量浓度分别为4.176,10.440,20.879,41.758,62.637  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的系列对照品溶液,按2.1项下色谱条件进样测定,以对照品溶液质量浓度( $X$ ,  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )为横坐标、峰面积( $Y$ )为纵坐标进行线性回归,得回归方程  $Y = 0.344\ 26 X + 0.010\ 16$  ( $R^2 = 0.999\ 8, n = 5$ )。结果表明,五味子醇甲的质量浓度在4.176~62.637  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 范围内与峰面积线性关系良好。

**精密度试验:**精密吸取2.2项下对照品溶液适量,按2.1项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果五味子醇甲峰面积的RSD为1.41% ( $n = 6$ ),表明仪器精密度良好。

**重复性试验:**取样品(批号191022)6份,按2.2项下方法制备供试品溶液,按2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算含量。结果五味子醇甲的平均含量为48.90  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ,RSD为0.52% ( $n = 6$ ),表明方法重复性良好。

**稳定性试验:**取样品(批号为191022)适量,按2.2项下方法制备供试品溶液,分别于0,4,8,12,24 h时按2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果五味子醇甲峰面积的RSD为0.41% ( $n = 5$ ),表明供试品溶液放置24 h内稳定性良好。

**加样回收试验:**精密量取已知含量的样品(批号为191022)5 mL,置25 mL容量瓶中,平行6份,精密加入五味子醇甲对照品溶液(质量浓度为0.269 2 mg/mL)

1 mL,按2.2项下方法制备供试品溶液,按2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图,并计算回收率。结果见表1,表明方法准确度良好。

表1 加样回收试验结果( $n = 6$ )

Tab. 1 Results of the recovery test ( $n = 6$ )

样品含量(mg)	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	$\bar{X}$ (%)	RSD(%)
0.245 0	0.269 2	0.513 4	99.70	99.76	0.54
0.245 0	0.269 2	0.515 2	100.37		
0.245 0	0.269 2	0.513 2	99.63		
0.245 0	0.269 2	0.513 3	99.67		
0.245 0	0.269 2	0.515 0	100.30		
0.245 0	0.269 2	0.511 2	98.89		

### 2.4 样品含量测定

取3批(批号分别为191009,191010,191011)样品各适量,按2.2项下方法制备供试品溶液,按2.1项下色谱条件进样测定4次,记录峰面积,按外标法计算样品中五味子醇甲的含量。结果3批样品中五味子醇甲的含量分别为48.87,48.60,48.58  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ,批间差异较小,表明工艺稳定。详见表2。

表2 样品含量测定结果

Tab. 2 Results of the content determination of schisandrin A in samples

批号	五味子醇甲含量( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )					RSD(%)
	1	2	3	4	$\bar{X}$	
191009	48.95	48.78	48.90	48.84	48.87	0.15
191010	48.76	48.44	48.62	48.58	48.60	0.27
191011	48.64	48.51	48.60	48.56	48.58	0.11

## 3 讨论

### 3.1 色谱条件与提取溶剂考察

**色谱条件:**曾在190~400 nm波长范围内进行光谱扫描,结果五味子醇甲在250.50 nm波长处有最大吸收,故检测波长选择250 nm;曾考察流动相不同比例[甲醇-水(58:42,60:40,62:38, V/V)]的分离效果,结果以甲醇-水(58:42, V/V)的分离度最佳,故流动相选择甲醇-水(58:42, V/V)。

**提取溶剂:**曾考察不同提取溶剂(水、甲醇、50%甲