

五子衍宗丸（浓缩丸） Wuzi Yanzong Wan

【处方】 枸杞子 1500g 菟丝子（炒） 1500g 覆盆子 750g
醋五味子 187.5g 盐车前子 375g

【制法】以上五味，加 70%的乙醇回流提取两次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇至无味，并浓缩至相对密度为 1.10（50℃），离心过滤；滤液继续浓缩至相对密度为 1.30~1.32（50℃），加入 400g~500g 微晶纤维素，混合制丸，干燥，制成 1000g。

【性状】本品为棕色至棕黑色的浓缩水丸；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 1.5g，研细，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，提取液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μl、对照品溶液 1 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（20: 20: 0.1）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，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 5g，研细，加石油醚（30~60℃）50ml 加热回流 30 分钟，弃去石油醚液，残渣挥干溶剂，加水 30ml，超声处理 30 分钟，加入乙酸乙酯振摇提取二次，每次 30ml，滤过，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材 2g，加无水乙醇 50ml 加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 1ml 无水乙醇使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸丁酯-丁酮-甲醇-水（15: 25: 3: 7: 1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的蓝色荧光斑点。

（3）取本品 5g，研细，加二氯甲烷 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μl、对照药材和对照品溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（6: 4）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，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 10g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 15ml 使溶解，加稀盐酸调 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取二次，每次 15ml，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，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（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10~20 μl、对照品溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯（用水饱和）-乙酸乙酯-甲酸（6: 3: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以甲醇-水（65: 35）

为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 47 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 50kHz）30 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，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含五味子以五味子醇甲（C₂₄H₃₂O₇）计，不得少于 0.36mg。

【功能与主治】 补肾益精。用于肾虚精亏所致的阳痿不育、遗精早泄、腰痛、尿后余沥。

【用法与用量】 口服。一次 5~10 丸，一日 2 次。

【规格】 每 10 丸重 2g

【贮藏】 密封。

起草单位：浙江省食品药品检验研究院

复核单位：成都市食品药品检验研究院