

蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒

Manjingzi (Danyemanjing) Peifangkeli

【来源】本品为马鞭草科植物单叶蔓荆 *Vitex trifolia* L. var. *simplicifolia* Cham. 干燥成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

【制法】取蔓荆子饮片 5600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 9~16%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕褐色至黑褐色颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 1.0g，研细，加 70%乙醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蔓荆子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取蔓荆子黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1~2 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8：5：0.3：0.1）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。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 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 0.2%磷酸为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 258nm。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应均不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	95	5
2	70	30
7	66	34
15	20	80

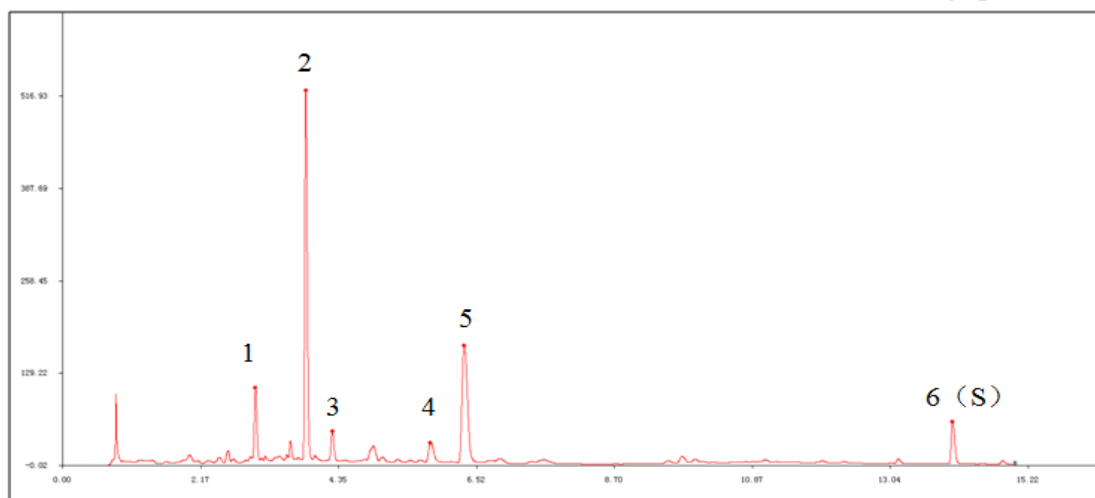
参照物溶液的制备 取蔓荆子对照药材 2g，加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取蔓荆子黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形

瓶中,精密加入甲醇 20ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 40 分钟, 取出, 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** 分别分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l, 注入液相色谱仪。测定, 即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰, 峰 6 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~5 与 S 峰(峰 6) 的相对保留时间依次约为: 0.22、0.27、0.30、0.41、0.45。



对照特征图谱

峰 1: 原儿茶酸 峰 2: 对羟基苯甲酸

峰 3: 香草酸 峰 4: 异荭草素 峰 6 (S): 蔓荆子黄素

色谱柱: BEH C18 (100mm $\times$ 2.1mm, 1.7 $\mu$ m)

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 通则 0104)。

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

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同**【特征图谱】**项。

对照品溶液的制备 同**【特征图谱】**项下的对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同**【特征图谱】**项。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含蔓荆子黄素( $C_{19}H_{18}O_8$ )应为 0.8~2.5mg。

## 江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

---

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿