

炒蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒

Chaomanjingzi (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】取炒蔓荆子（单叶蔓荆）饮片 6200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 9~13%），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 1g，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，吸取上述三种溶液 2~4μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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

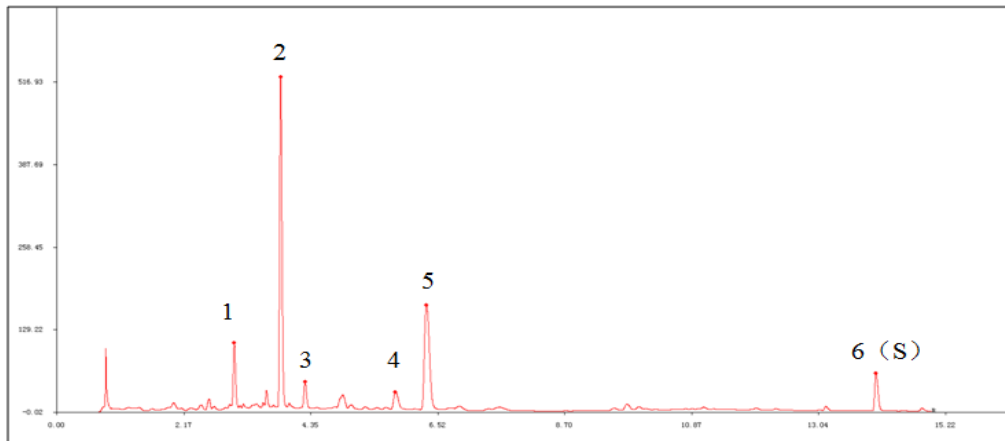
参照物溶液的制备 取蔓荆子对照药材约 2.0g，加甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取蔓荆子黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 μ l，注入液相色谱仪。测定，即得。

供试品色谱图中应呈现 6 个特征峰，应与对照药材参照物色谱图中的 6 个特征峰保留时间相对应，峰 6 应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 μ 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 13.0%。

【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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蔓荆子黄素（C₁₉H₁₈O₈）应为 0.8~2.8mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.2g

【贮藏】密封。