

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. 的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配方颗粒。

【制法】 取蔓荆子（单叶蔓荆）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~13%），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】 本品为浅棕褐色至深褐色的颗粒；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（单叶蔓荆）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 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1~2 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8:5:0.3:0.1）为展开剂，预饱和 30 分钟，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 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

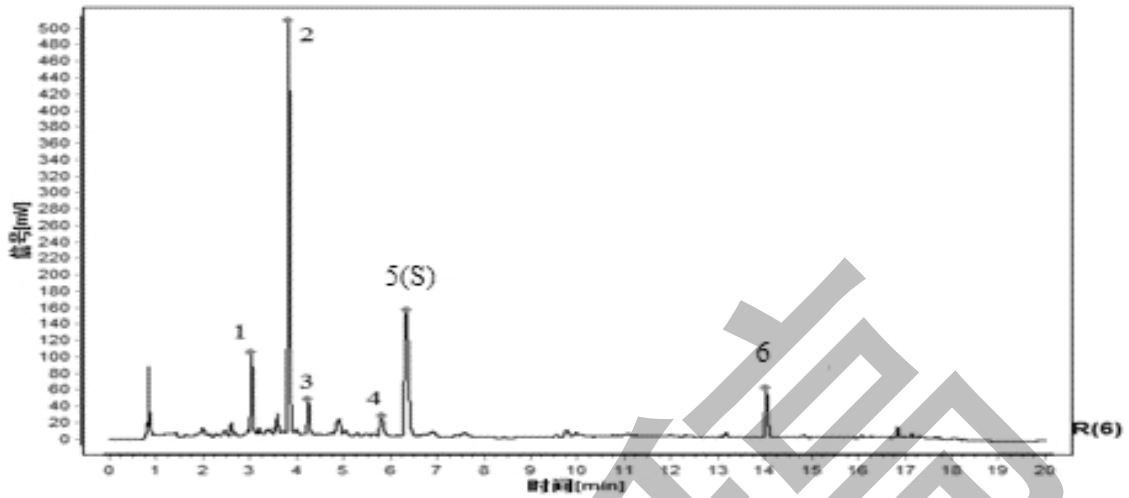
参照物溶液的制备 取蔓荆子（单叶蔓荆）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 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。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，与穗花牡荆苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为 0.48（峰 1）、0.61（峰

2)、0.67(峰3)、0.92(峰4)、2.22(峰6)。计算峰4与峰6的相对峰面积,其相对峰面积应在规定值的范围之内,规定值为:不得大于1.0。



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5(S): 穗花牡荆苷; 峰6: 蔓荆子黄素

色谱柱: ACQUITY UPLC BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0104)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典2020年版通则2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2020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(柱长为100mm,内径为2.1mm,粒径为1.7μm);以甲醇为流动相A,以0.2%磷酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟0.3ml;柱温为30℃;检测波长为258nm。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应不低于10000。

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

对照品溶液的制备 取穗花牡荆苷对照品、蔓荆子黄素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含穗花牡荆苷60μg、蔓荆子黄素30μg的混合溶液,即得。

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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含蔓荆子黄素 ($C_{19}H_{18}O_8$) 应为 0.9mg ~2.9mg，穗花牡荆苷 ($C_{22}H_{26}O_{11}$) 应为 3.2mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局
药品审评中心