

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. 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】取炒蔓荆子饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~15%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黑褐色至灰黑色的颗粒；气特异而芳香，味淡微辛。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 50mL，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蔓荆子黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇（3:2:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 三氯化铝乙醇试液，热风吹干。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。

【指纹图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm；粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35 $^{\circ}$ C 检测波长为 258nm。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	7	93
3~13	7 \rightarrow 10	93 \rightarrow 90
13~25	10 \rightarrow 17	90 \rightarrow 83
25~35	17 \rightarrow 26	83 \rightarrow 74
35~40	26 \rightarrow 40	74 \rightarrow 60
40~45	40 \rightarrow 60	60 \rightarrow 40
45~55	60 \rightarrow 90	40 \rightarrow 10

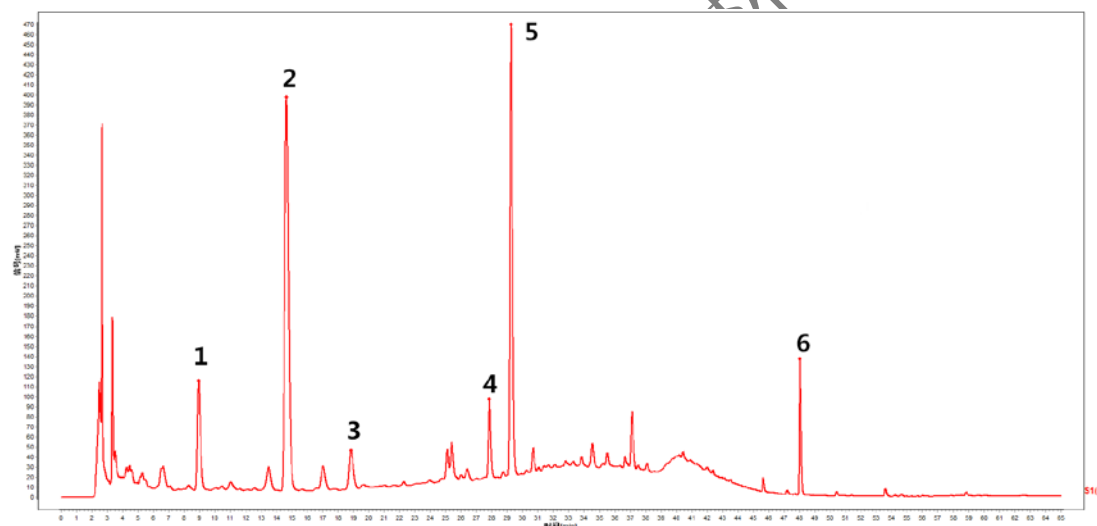
参照物溶液的制备 取蔓荆子对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加 60% 甲醇

25ml, 密塞, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 45 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、蔓荆子黄素对照品适量, 精密称定, 加 60% 甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 0.3mg 和蔓荆子黄素 0.2mg 的混合溶液, 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 0.5g, 同“对照药材参照物溶液”制备方法制成供试品溶液。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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, 其中 2 个峰应与对照品参照物相应峰的保留时间相对应。采用 Mark 峰匹配, 按中药色谱指纹图谱相似度评价系统, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1: 原儿茶酸 峰 6 (S): 蔓荆子黄素

参考色谱柱: Agilent ZORBAX Eclipse XDB C₁₈, 250mm \times 4.6mm, 5 μ m

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版 通则 0512)测定。
色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.4% 磷酸溶液(60: 40)为流动相; 检测波长为 258nm。理论板数按蔓荆子黄素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取蔓荆子黄素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，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 10 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 0.8mg~1.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g。

【贮藏】 密封。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿