北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022065

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，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 1～2μl、对照药材溶液与对照品溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 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，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。

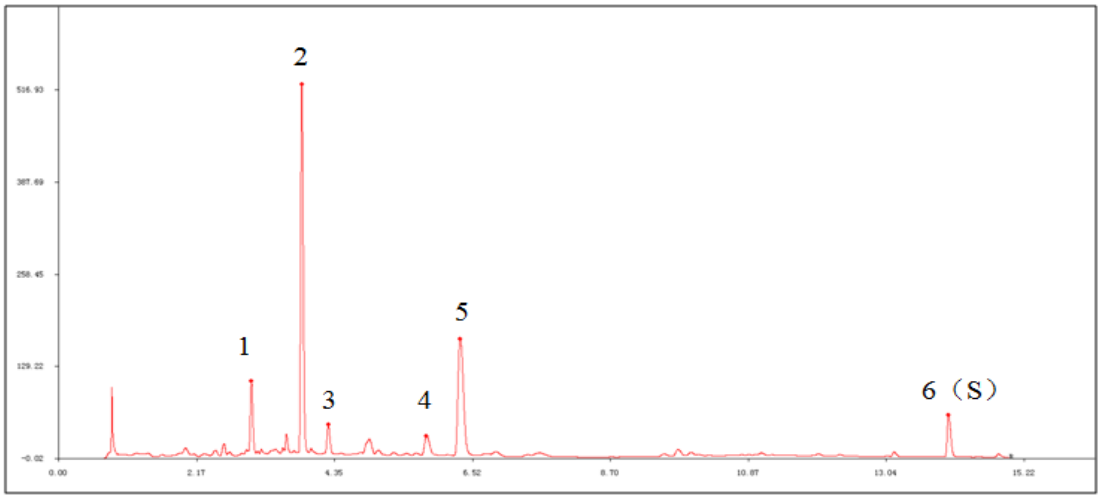
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

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 1μl，注入超高效液相色谱仪，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。与蔓荆子黄素参照物峰相应的峰为 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±10%范围之内。规定值为：0.22（峰 1）、0.27（峰 2）、0.30（峰 3）、0.41（峰 4）、0.45（峰 5）。



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：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 12.0%。

【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 取蔓荆子黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，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，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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

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

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。