

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2023035

马鞭草配方颗粒

Mabiancao Peifangkeli

【来源】本品为马鞭草科植物马鞭草 *Verbena officinalis* L. 的干燥地上部分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】取马鞭草饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~20%），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】本品为浅棕褐色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】取本品 0.3g，研细，加 80% 甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马鞭草对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 15 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇（16：0.5：0.25：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【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。

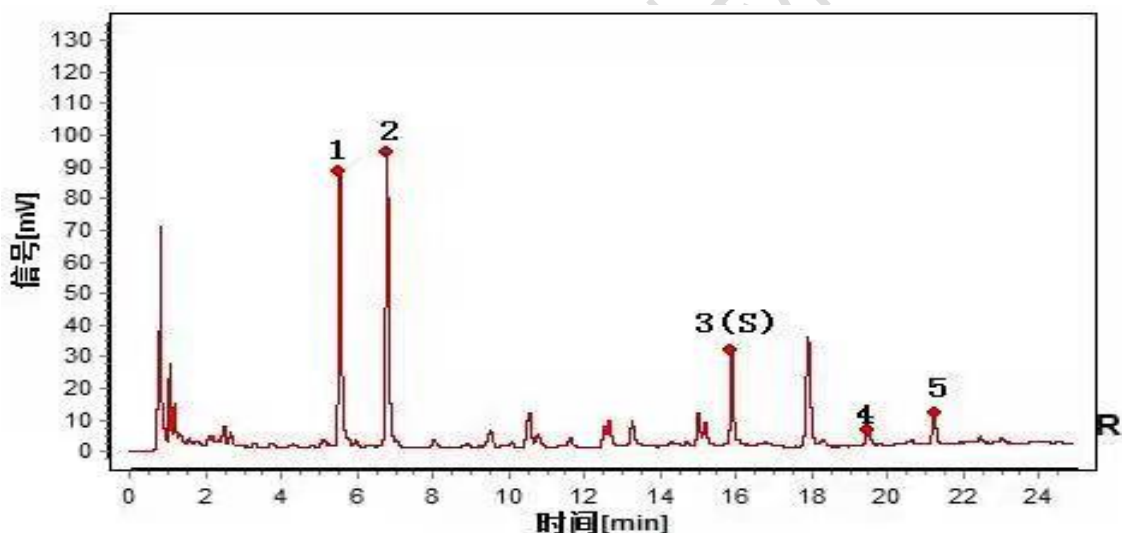
参照物溶液的制备 取马鞭草对照药材 1g，加水 30ml，煮沸并保持微沸 30 分钟，

冷却，摇匀，滤过，取续滤液 2ml，加甲醇定容至 10ml，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 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应参照物峰保留时间相对应，以与毛蕊花糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 5 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：1.22（峰 4）、1.35（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：5-羟基马鞭草苷；峰 2：马鞭草苷；峰 3：毛蕊花糖苷

色谱柱：HSS T3；2.1mm $\times$ 100mm，1.8 μ m

【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】 取本品约 2g，研细，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（《中国药典》2020 年版四部 通则 2201）测定，不得少于 20.0%。

【含量测定】 避光操作。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 1.8 μ m), 以乙腈为流动相 A, 以 0.05%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 0.30ml;柱温为 35℃;检测波长为 230nm。理论板数按毛蕊花糖苷峰计算应不低于 6000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	10	90
2~14	10→18	90→82
14~16	18	82
16~25	18→25	82→75
25~28	25→95	75→5

对照品溶液的制备 取 5-羟基马鞭草苷对照品、马鞭草苷对照品和毛蕊花糖苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 5-羟基马鞭草苷 100 μ g、马鞭草苷 100 μ g、毛蕊花糖苷 50 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 80%甲醇 20ml, 称定重量, 置冰浴中超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 40 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 80%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。

本品每 1g 含 5-羟基马鞭草苷 ($C_{17}H_{24}O_{11}$)、马鞭草苷 ($C_{17}H_{24}O_{10}$)、毛蕊花糖苷 ($C_{29}H_{36}O_{15}$) 的总量应为 20.0mg~128.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。