

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021214

马鞭草配方颗粒

Mabiancao Peifangkeli

【来源】 本品为马鞭草科植物马鞭草 *Verbena officinatis* 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 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 10%~18%），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】 本品为灰褐色至黑褐色的颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加二氯甲烷 4ml，超声处理 30 分钟，弃去二氯甲烷溶液，药渣加甲醇 2ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取马鞭草对照药材 0.2g，精密称定，同法制成对照药材溶液。再取马鞭草苷对照品和戟叶马鞭草苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液，对照药材溶液及对照品溶液各 8 μ l，分别点于同一块硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（9：2：1）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。喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，置日光灯下检视。供试品色谱中，在与对照药材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 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 1.7 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；流速为 0.3ml/min；柱温为 35℃；

检测波长为 230nm。理论板数按戟叶马鞭草苷峰计算应不低于 5000。

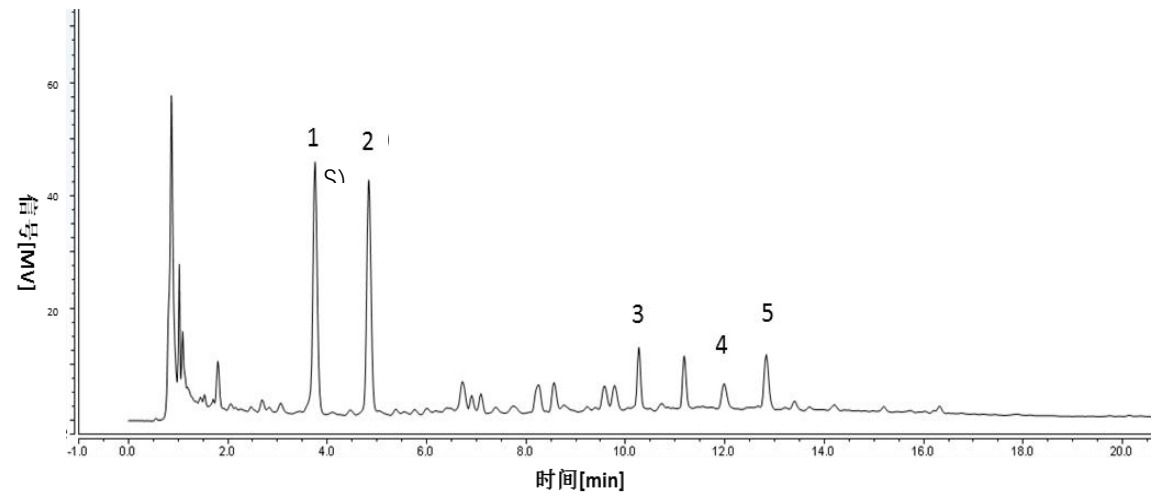
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	10	90
20	35	65

参照物溶液的制备 取马鞭草对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入水 20ml，回流提取 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取戟叶马鞭草苷对照品、马鞭草苷对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含戟叶马鞭草苷 30μg、马鞭草苷 30μg，毛蕊花糖苷 3μg 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，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2μl，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，其中峰 1、峰 2、峰 3 应分别与戟叶马鞭草苷对照品、马鞭草苷对照品、毛蕊花糖苷对照品参照物峰保留时间相对应。与戟叶马鞭草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，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：3.13（峰 4）、3.34（峰 5）。



峰 1（S）：戟叶马鞭草苷；峰 2：马鞭草苷；峰 3：毛蕊花糖苷

色谱柱：Waters ACQUITYUPL 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】取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 21.0%。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；流速为 1.0ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 238nm。理论板数按戟叶马鞭草苷和马鞭草苷计算均不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	14	86
30	40	60

对照品溶液的制备 取戟叶马鞭草苷、马鞭草苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含戟叶马鞭草苷（C₁₇H₂₄O₁₁）和马鞭草苷（C₁₇H₂₄O₁₀）的总量应为 25.0～78.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。