

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

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】 取本品适量，研细，取0.3g，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℃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。

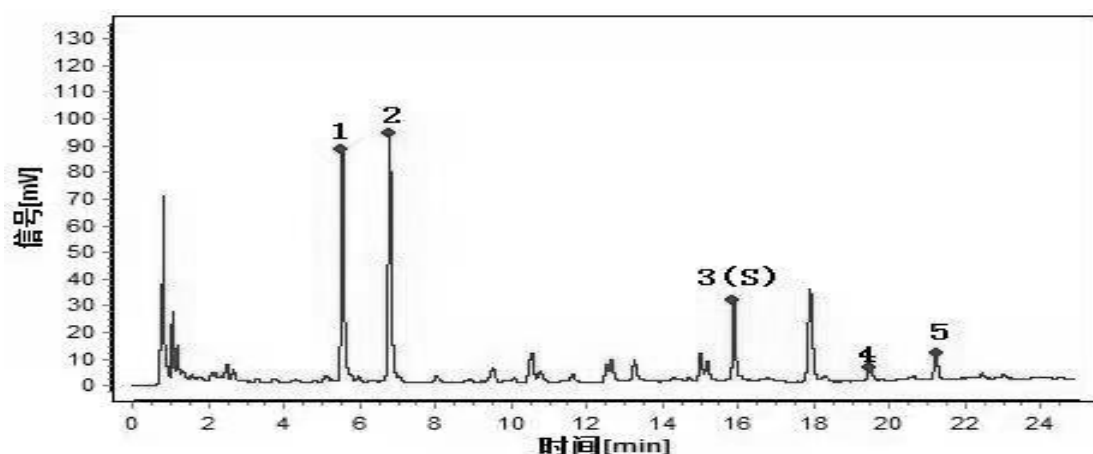
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取马鞭草对照药材1g，加水30ml，煮沸30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液2ml，用甲醇稀释至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应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与毛蕊花糖苷参照物峰相对应的峰为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 (S): 毛蕊花糖苷

参考色谱柱: HSS T3, 2.1mm 100mm, 1.8μm

【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】 取本品适量，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20.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定（避光操作）。

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1.8μm）；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0.3ml；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100μg、马鞭草苷100μg、毛蕊花糖苷50μg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，放至室温，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1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含5-羟基马鞭草苷（C₁₇H₂₄O₁₁）、马鞭草苷（C₁₇H₂₄O₁₀）、毛蕊花糖苷（C₂₉H₃₆O₁₅）的总量应为20.0mg~128.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.0g。

【贮藏】 密封。