

# 马兰草配方颗粒

## Malancao Peifangkeli

【来源】 本品为菊科植物马兰 *Kalimeris indica* (L.) Sch.-Bip.的干燥全草。夏、秋二季采收，除去杂质，晒干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】 取马兰草饮片 4300g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 17.4%~23.3%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 0.2 g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，作为供试品溶液。取马兰草对照药材 1 g，加水 20 ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 2 ml 使溶解，滤过，作为对照药材溶液。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、对照药材溶液各 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（8：1：0.2）为展开剂展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 年版四部通则 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 150mm，内径 2.1mm，粒径为 1.9μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长为 327nm。理论板数按咖啡酸计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5→7	95→93
5~15	7	93
15~25	7→12	93→88
25~35	12	88
35~42	12→17	88→83
42~52	17	83
52~57	17→23	83→77
57~75	23→30	77→70

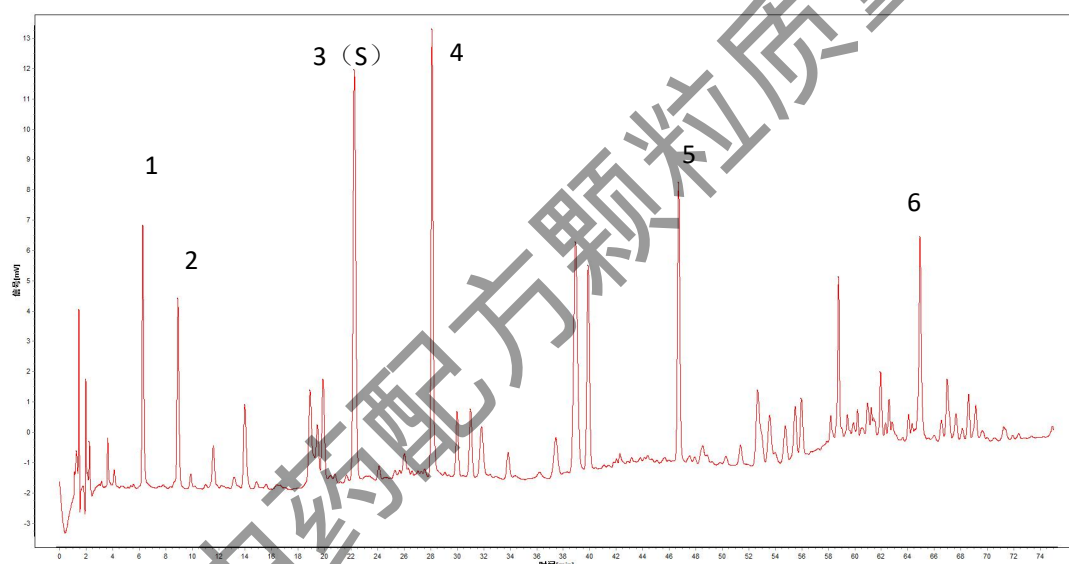
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物

溶液。取马兰草对照药材约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 60ml，称定重量，水浴回流 2 小时，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。

**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、供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应有 5 个特征峰，与咖啡酸参照物质对应的峰 3 为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.28（峰 1）、0.40（峰 2）、1.26（峰 4）、2.10（峰 5）、2.92（峰 6）。



峰 3 (S)：咖啡酸

色谱柱：Ecosil UHPLC COLUMN C18 (2.1\*150mm, 1.9 $\mu$ m)

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

**【浸出物】**照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.8%。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9 $\mu$ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（11：89）为流

动相；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 30℃；检测波长为 324nm。理论板数按咖啡酸计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取咖啡酸对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 16μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品颗粒，研细，混匀，取约 0.3 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 20ml，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 75%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、供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含咖啡酸（ $C_9H_8O_4$ ）应为 0.16mg~1.31mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.30g。

**【贮藏】** 密封。