

# 内蒙古自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022028

### 马齿苋配方颗粒

#### Machixian Peifangkeli

**【来源】** 本品为马齿苋科植物马齿苋 *Portulaca oleracea* L. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取马齿苋饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14%~25%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

**【性状】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微酸。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马齿苋对照药材 1g，加水 50ml，加热煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯—甲醇—甲酸（18：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项下。

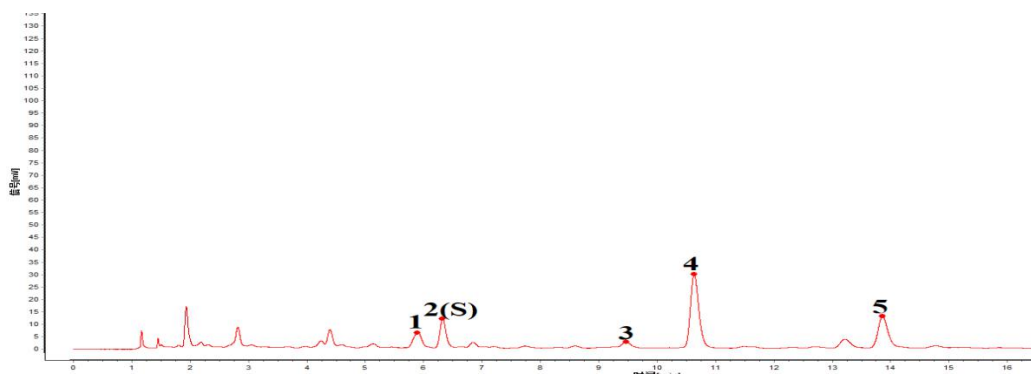
**参照溶液的制备** 取马齿苋对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，离心，取上清液转移至 50ml 量瓶中，重复提取一次，合并上清液，用水定容至刻度，精密量取 25ml，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，自然挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸和阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 4 $\mu$ g、阿魏酸 6 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项下。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ 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 2 个色谱峰应与相应对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与咖啡酸对照品参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.93（峰 1）、1.50（峰 3）、1.68（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：咖啡酸；峰 5：阿魏酸

色谱柱：BEH C18, 2.1 $\times$ 100mm, 1.7 $\mu$ 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 14.0%。

**【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 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 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 0.2ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C，检测波长为 323nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	8 $\rightarrow$ 13	92 $\rightarrow$ 87
15~15.1	13 $\rightarrow$ 90	87 $\rightarrow$ 10
15.1~17	90	10

**对照品溶液的制备** 取咖啡酸和阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 4 $\mu$ g、阿魏酸 6 $\mu$ 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，自然挥干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含咖啡酸 (C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>) 和阿魏酸 (C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>) 的总量应为 0.06mg~0.2mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。