

## 浮萍配方颗粒

## Fuping Peifangkeli

【来源】 本品为浮萍科植物紫萍 *Spirodela polyrrhiza* (L.) Schleid. 的干燥全草经炮制并按标准汤剂的主要质量标准加工制成的颗粒。

【制法】 取浮萍饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 10~16%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放置，取上清液作为供试品溶液。另取浮萍对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 10ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典通则 0502）试验，吸取供试品溶液 1 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（6:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝无水乙醇溶液，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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 300nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	5	95
40	15	85
80	28	72
100	28	72

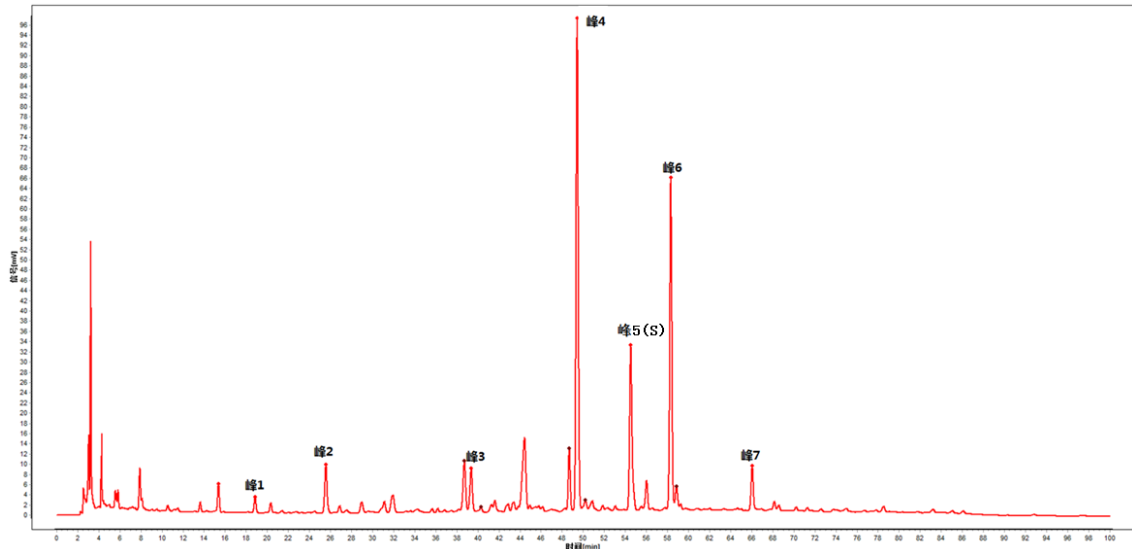
参照物溶液的制备 取浮萍对照药材约 1g，加 50%甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取牡荆素对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，加 50%甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，放冷，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4、峰 6、峰 7 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.35、0.47、0.72、0.91、1.07、1.21。



对照特征图谱

峰 5 (S): 牡荆素

色谱柱 5 TC C18, (250mm×4.6mm, 5μm)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 21.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 338nm。理论板数按牡荆素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取牡荆素对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 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 10μl，注入液相色谱仪，

## 江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

---

测定，即得。

本品每 1g 含牡荆素 ( $C_{21}H_{20}O_{10}$ ) 应为 2.5~8.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

**【贮藏】** 密封。

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿