

## 附件 4：马齿苋配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

### 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，显相同的蓝色荧光斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

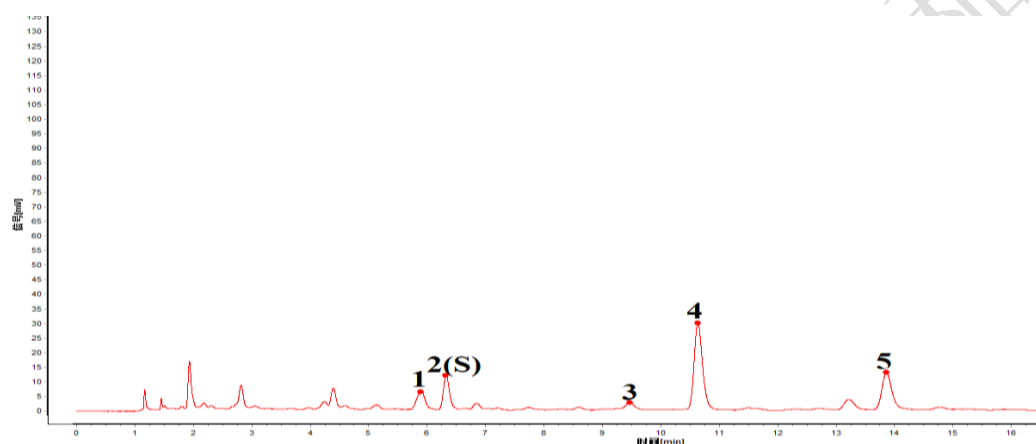
**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项下。

**参照物溶液的制备** 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适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 4 $\mu$ g 咖啡酸和 6 $\mu$ g 阿魏酸的混合对照品溶液，即得。

**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，应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰相对应，其中 2 个色谱柱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 C18，2.1mm $\times$ 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 2015 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 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→13	92→87
15~15.1	13→90	87→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。