北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021009

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指标加工制成的颗粒。

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

【性状】 本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，静置，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，残渣加甲醇 10ml，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，吸取供试品溶液 1μl、对照药材溶液 2μl，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 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；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 ~40	5→15	95→85
40~80	15→28	85→72
80～100	28	72

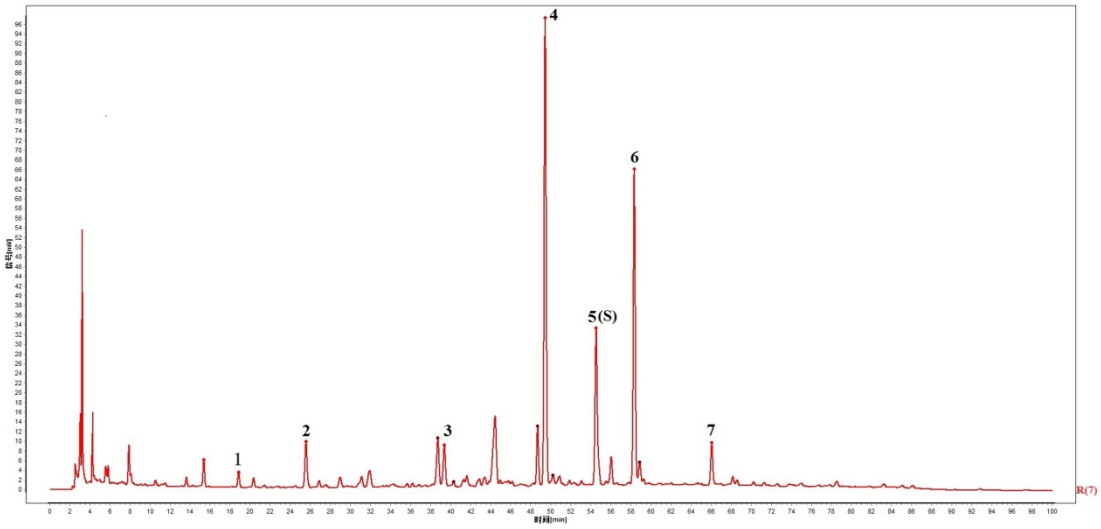
参照物溶液的制备 取浮萍对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照

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 50μg 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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，摇匀，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，与牡荆素参照物峰相应的峰为 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±8%范围之内。规定值为 0.35（峰 1）、0.47（峰 2）、0.72（峰 3）、0.91（峰 4）、1.07（峰 6）、1.21（峰 7）。



对照特征图谱

峰 5（S）：牡荆素

色谱柱：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 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 21.0%。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；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，密塞，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，测定，即得。本品每 1g 含牡荆素（$C_{21}H_{20}O_{10}$）应为 2.5mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。