北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022064

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的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，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 2μl，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。

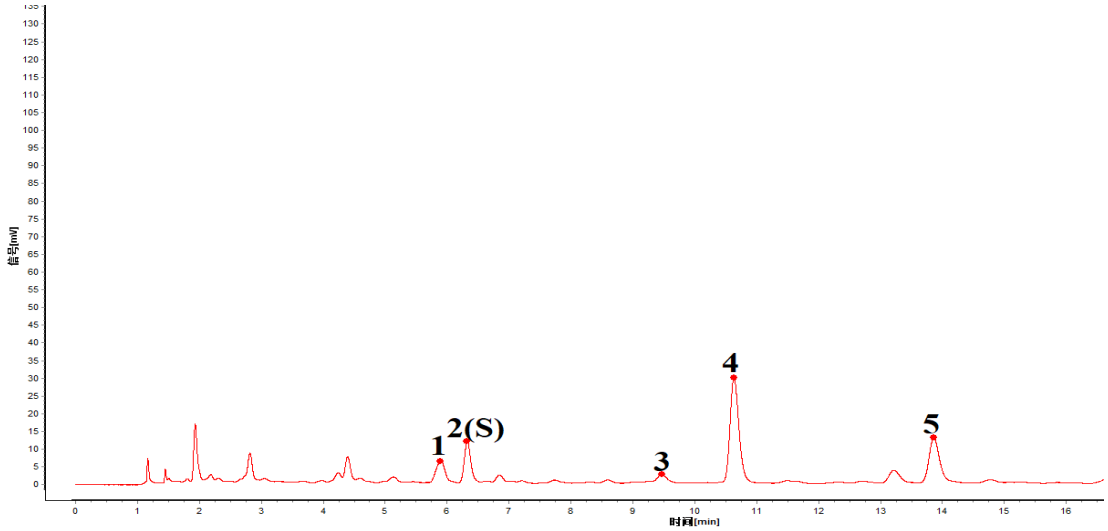
参照物溶液的制备 取马齿苋对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，离心，取上清液转移至 50ml 量瓶中，重复提取一次，上清液置同一量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀；精密量取 25ml，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，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。其中峰 2、峰 5 应分别与咖啡酸、阿魏酸对照品参照物峰保留时间相对应，与咖

啡酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。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×100mm，1.7μm

【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 1.7μm）；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℃；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　取咖啡酸对照品和阿魏酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含咖啡酸 4μg、阿魏酸 6μg 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，挥干，残渣加甲醇溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含咖啡酸（$C_9H_8O_4$）和阿魏酸（$C_{10}H_{10}O_4$）的总量应为 0.06mg~0.20mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

【贮藏】 密封。