

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配方颗粒。

【制法】 取浮萍饮片 6000g，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（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，味咸。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浮萍对照药材 0.5g，加水 25ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，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 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（10:5:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，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。

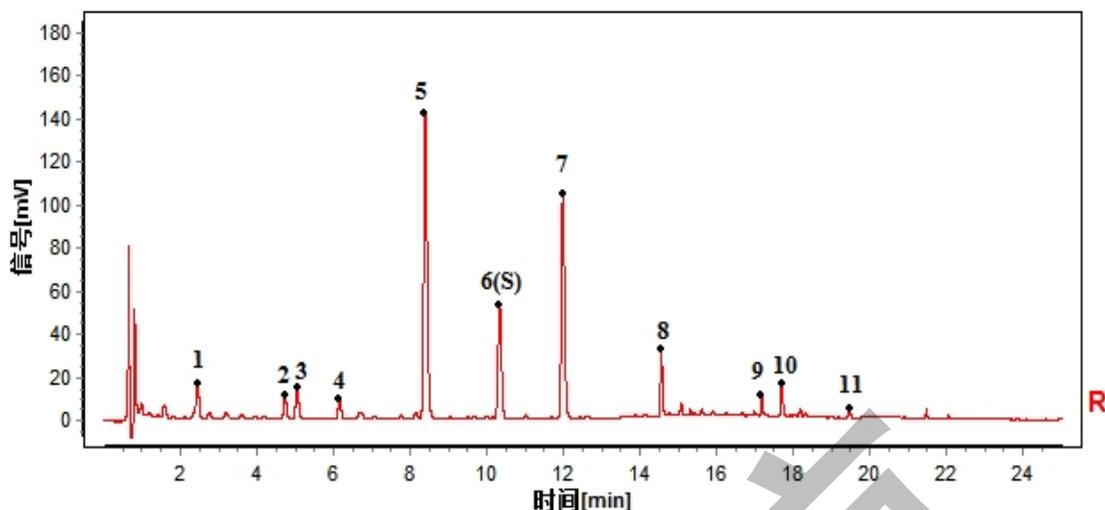
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）荇草苷、牡荆素、木犀草苷项。

参照物溶液的制备 取浮萍对照药材约 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取荇草苷对照品、牡荆素对照品、木犀草苷对照品、木犀草素对照品和芹菜素对照品适量，加 80%甲醇制成每 1ml 各含 20 μ 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）荇草苷、牡荆素、木犀草苷项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 5~7、峰 10~11 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与牡荆素对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2~4、峰 8~9 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%范围之内，规定值为：0.46（峰 2）、0.49（峰 3）、0.60（峰 4）、1.41（峰 8）、1.66（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2: 3-O-对香豆酰基奎宁酸; 峰 5: 荭草苷; 峰 6(S): 牡荆素; 峰 7: 木犀草苷;
峰 10: 木犀草素; 峰 11: 芹菜素

色谱柱: CORTECS T3 C18, 2.1mm×100mm, 1.6μm

【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】取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 23.0%。

【含量测定】总黄酮 对照品溶液的制备 取芦丁对照品 20mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 70%乙醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加 70%乙醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含芦丁 0.4mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置 25ml 量瓶中，加 70%乙醇至 6ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，再加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟。加氢氧化钠试液 10ml，再加 70%乙醇至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的溶液为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 510nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 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 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下方法，自“加 70%乙醇至 6ml”起同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的重量（mg），计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，应为 45.0mg~120.0mg。

荭草苷、牡荆素、木犀草苷 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 1.6μm）；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 0.35ml，柱温为 25℃；检测波长为 310nm。理论板数按

荭草苷峰计算应不低于 5000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	10→12	90→88
4~11	12→16	88→84
11~18	16→32	84→68
18~25	32→90	68→10

对照品溶液的制备 取荭草苷对照品、牡荆素对照品和木犀草苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 各含 100 μ 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 0.2g，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 300W，频率 40kHz）30 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含荭草苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 应为 14.0mg~33.0mg；含牡荆素 ($C_{21}H_{20}O_{10}$) 应为 3.2mg~10.0mg；含木犀草苷 ($C_{21}H_{20}O_{11}$) 应为 8.0mg~22.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。