

大腹皮配方颗粒

Dafupi Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* L. 的干燥果皮（大腹皮）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】 取大腹皮饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.2%~18.2%），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】 本品为棕黄色至浅棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加乙酸乙酯 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大腹皮对照药材 2g，加乙酸乙酯 30ml，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（5：1）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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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。

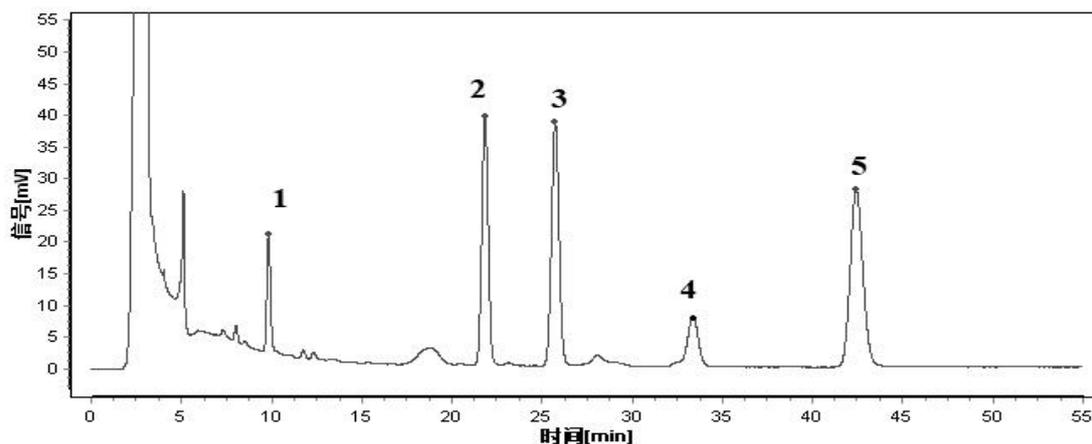
参照物溶液的制备 取大腹皮对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取去甲槟榔碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10 μ 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，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 应分别与相应对照品参照物色谱峰保留时间相对应。

广东省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 2: 去甲槟榔次碱; 峰 3: 槟榔次碱; 峰 4: 去甲槟榔碱; 峰 5: 槟榔碱

参考色谱柱: ZORBAX 300-SCX, 4.6mm×250mm, 5 μ 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】 取本品适量, 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 20.0%。

【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 以强阳离子交换键合硅胶为填充剂(SCX-强阳离子交换树脂柱); 以乙腈-0.01mol/L 磷酸二氢铵溶液(用磷酸调 pH 值至 2.2)(49:51)为流动相; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 215nm。理论板数按去甲槟榔次碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取去甲槟榔次碱对照品、槟榔次碱对照品、氢溴酸槟榔碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含去甲槟榔次碱 20 μ g、槟榔次碱 50 μ g、槟榔碱 25 μ g(槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱重量/1.5214)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, 精密加入水 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz)30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含去甲槟榔次碱(C₆H₉NO₂)、槟榔次碱(C₇H₁₁NO₂)、槟榔碱(C₈H₁₃NO₂)的总量应为 8.0mg~40.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。