

# 海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

## 大腹皮（大腹皮）配方颗粒

Dafupi (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 $\mu$ 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。

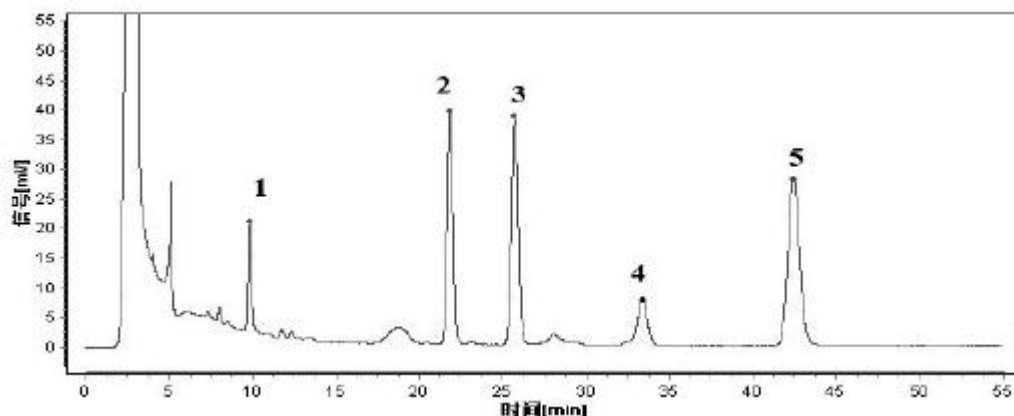
**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项。

**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 $\mu$ 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 $\mu$ 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，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。



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 $\mu$ 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】** 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℃；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 $\mu$ g、槟榔次碱 50 $\mu$ g、槟榔碱 25 $\mu$ g（槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱重量/1.5214）的溶液，摇匀，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，密塞，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，取续滤液 5ml，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含去甲槟榔次碱（C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>）、槟榔次碱（C<sub>7</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>）、槟榔碱（C<sub>8</sub>H<sub>13</sub>NO<sub>2</sub>）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。