编号：浙 PF20210047

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 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~10%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，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，味微苦、微涩。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，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 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 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 5μl，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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品1g，研细，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取氢溴酸槟榔碱对照品，加流动相制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）试验，以强阳离子交换键合硅胶为填充剂（SCX-强阳离子交换色谱柱）；以乙腈-0.2%磷酸溶液（加浓氨水调节pH值至3.8）（55:45）为流动相；柱温为30℃；检测波长为210nm。分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl，注入液相色谱仪。 供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【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%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为30℃；检测波长为258nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于10000。

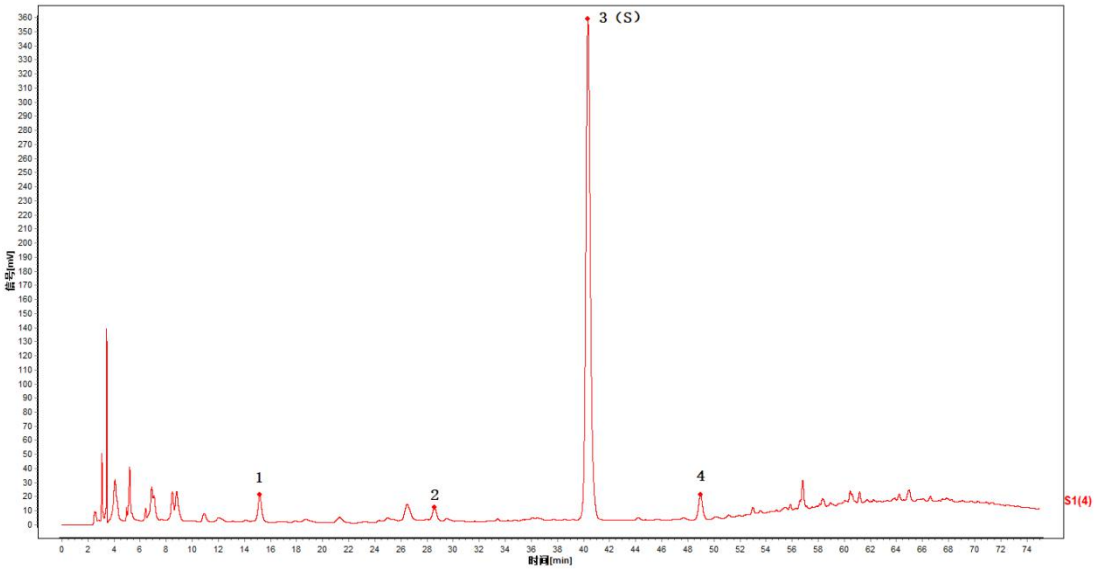
时间/（分钟）	流动相A(%)	流动相B(%)
0~18	1→2	99→98
18~45	2→10	98→90
45~75	10→45	90→55

参照物溶液的制 取对羟基苯甲酸对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品参照物溶液Ⅰ。另取鸟苷对照品对照品，加10%甲醇制成每1ml含0.15mg的溶液，作为对照品参照物溶液Ⅱ。

供试品溶液的制备 取本品0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加30%甲醇25ml，超声处理30分钟，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4个特征峰，其中峰1、峰3应与鸟苷对照品、对羟基苯甲酸对照品参照物峰保留时间相对应。与对羟基苯甲酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰4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±10％范围之内。规定值为：0.71（峰2）、1.21（峰4）。



对照特征图谱

峰 1：鸟苷　峰 3（S）：对羟基苯甲酸

参考色谱柱：Ecosil 120-5-AQ PLUS C_{18}，250×4.6mm，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14.6%。

【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；以乙腈-0.1%甲酸（10:90）为流动相；检测波长为255nm。理论板数按对羟基苯甲酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取对羟基苯甲酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 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，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用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含对羟基苯甲酸（$C_7H_6O_3$）应为2.0mg~7.5mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】密封。