

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（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 10%~18%），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 1g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大腹皮（大腹皮）对照药材 1g，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品、去甲槟榔碱盐酸盐对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液（7.5：7.5：0.2）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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。

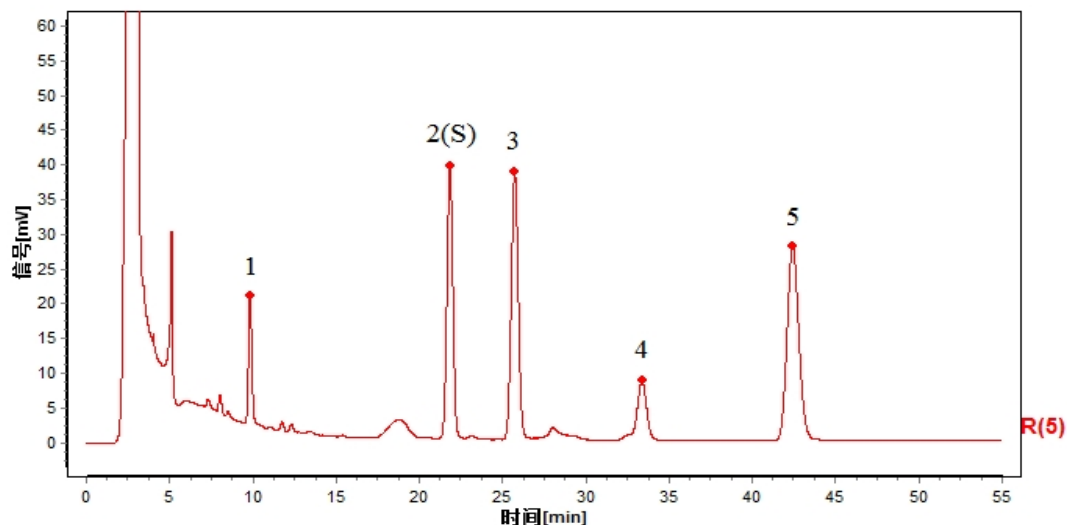
参照物溶液的制备 取大腹皮（大腹皮）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取去甲槟榔碱盐酸盐对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、峰 3、峰 4、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与去甲槟榔次碱对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 5 与 S 峰的相对峰面积，其相

对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.80。



对照特征图谱

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

色谱柱：ZORBAX 300-SCX，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】 黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

其他 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 22.0%。

【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（磷酸调 pH 值至 2.2）（49:51）为流动相；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，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，精密量取续滤液 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含去甲槟榔次碱 ($C_6H_9NO_2$)、槟榔次碱 ($C_7H_{11}NO_2$)、槟榔碱 ($C_8H_{13}NO_2$) 的总量应为 15.0mg~40.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。

饮片标准