北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022040

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6%~10%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微涩。

【鉴别】 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20ml，煎煮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15μl，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，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

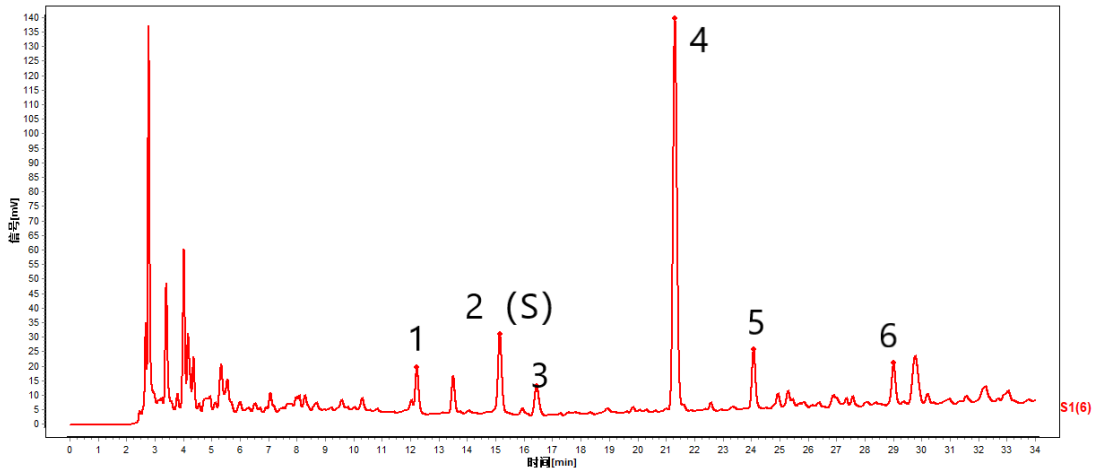
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取大腹皮对照药材2g，加水20ml，煎煮30分钟，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。

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及供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，与原儿茶酸参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与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：0.81（峰1）、1.08（峰3）、1.40（峰4）、1.59（峰5）、1.91（峰6）。



对照特征图谱

峰2（S）：原儿茶酸

色谱柱：XSelect®HSS T3，4.6mm×250mm，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10.0%。

【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%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1.0ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~13	3→9	97→91
13~30	9→23	91→77
30~39	23→70	77→30

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含10μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，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300W，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，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含原儿茶酸（$C_7H_6O_4$）应为0.10mg~1.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g

【贮藏】 密封。