北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022054

焦槟榔配方颗粒

Jiaobinglang Peifangkeli

【来源】 本品为棕榈科植物槟榔 *Areca catechu* L.的干燥成熟种子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】 取焦槟榔饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.6%~9.5%），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】 本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 lg，加乙醚 50ml，再加碳酸盐缓冲液（取碳酸钠 1.91g 和碳酸氢钠 0.56g，加水溶解使成 100ml，即得）5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，分取乙醚液，挥干，残渣加甲醇 lml 使溶解，置具塞离心管中，静置 1 小时，离心，取上清液作为对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 lml 含 1.5mg 的溶液，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 5μl，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.002mol/L 十二烷基硫酸钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 3）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 25℃；检测波长为 215nm。理论板数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

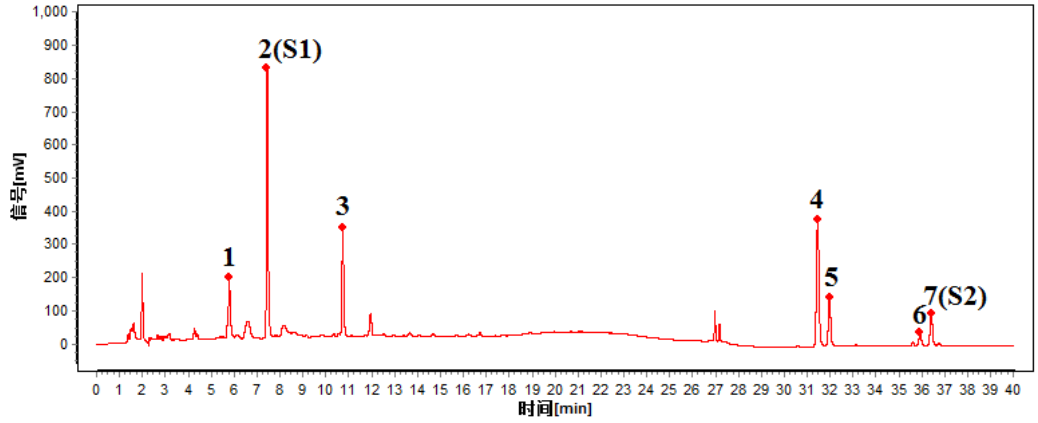
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0～14	10→18	90→82
14～20	18→25	82→75
20～35	25→35	75→65
35～40	35	65

参照物溶液的制备 取槟榔对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 60 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，作为氢溴酸槟榔碱对照品参照物溶液（槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱重量/1.5214）。再取儿茶素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，作为儿茶素对照品参照物溶液。

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 50%甲醇 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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应。其中峰 2、峰 7 应分别与儿茶素、槟榔碱对照品参照物峰保留时间相对应，与儿茶素参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间；与槟榔碱参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间，各特征峰相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.78（峰 1）、1.44（峰 3）、0.85（峰 4）、0.87（峰 5）、0.99（峰 6）。



对照特征图谱

峰1：原花青素B1　峰2（S1）：儿茶素　峰3：表儿茶素　峰7（S2）：槟榔碱

色谱柱：CORTECS UPLC T3，2.1mm×150mm，1.6μm

【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 5μg，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 10μg。

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 25.0%。

【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 100mm，内径

为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 8.5）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 215nm。理论板数按槟榔碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	13→17	87→83

对照品溶液的制备 取氢溴酸槟榔碱对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得（槟榔碱重量=氢溴酸槟榔碱重量/1.5214）。

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 70%甲醇 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 70%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 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含槟榔碱（$C_8H_{13}NO_2$）应为 3.0mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.0g

【贮藏】 密封。