

## 公示稿

### 七味槟榔散

Qiwei Binlang San

本品系藏族验方。

**【处方】** 槟榔 300g 硃砂 75g 山柰 150g 石榴子 150g  
肉桂 150g 豆蔻 150g 萆薢 150g

**【制法】** 以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色粉末；气微香，味甘、涩。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：内胚乳细胞碎片无色，壁较厚，有较多大的类圆形纹孔（槟榔）。淀粉粒众多，主为单粒，圆形、椭圆形或类三角形，多数扁平，直径5~30 $\mu$ m，脐点、层纹均不明显（山柰）。石细胞多成群，无色，椭圆形或类圆形，壁厚，孔沟细密（石榴子）。石细胞类方形或类圆形，直径32~88 $\mu$ m，壁厚，有的一面菲薄（肉桂）。内种皮杯状细胞成片，红棕色或黄棕色，表面观类多角形，壁厚，非木化，胞腔含硅质块（豆蔻）。种皮细胞红棕色，长多角形，壁连珠状增厚（萆薢）。

(2) 取本品 4g，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，加水使溶解成 100ml）5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，静置 1 小时，离心，取上清液作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1.5g，同法制成对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（2:4:2:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰，在日光下检视。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。

(3) 取本品 2g，加无水乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。取石榴子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，使成条状，

以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 2g，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取肉桂对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 $\mu$ l、对照药材溶液及对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液，在日光下检视。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。

（5）取萹芩对照药材 0.5g，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取【鉴别】（4）项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-无水乙醇（8:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，晾干。在紫外光（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。

**【检查】** 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0115）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以甲醇-水（70:30）为流动相；检测波长为 343nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取胡椒碱对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加无水乙醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 0.5g，精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加入无水乙醇 70ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加无水乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 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 含萹芩以胡椒碱（C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>3</sub>）计，不得少于 2.1mg。

**【功能与主治】** 温肾益肾。用于肾脏疾病。

**【用法与用量】** 口服。一次 1g，一日 2 次。

**【规格】** 每袋装 10g

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。

起草单位：青海省药品检验检测院

复核单位：四川省食品药品检验检测院

征求意见稿