

# 福建省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2025016

### 胡椒（黑胡椒）配方颗粒

Hujiao（Heihujiao）Peifangkeli

【来源】本品为胡椒科植物胡椒 *Piper nigrum* L. 的干燥近成熟果实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】取胡椒（黑胡椒）饮片5800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为10%~17%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微香，味辛辣。

【鉴别】取本品适量，研细，取0.5g，加无水乙醇15ml，超声处理30分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取胡椒碱对照品，置棕色量瓶中，加无水乙醇制成每1ml含4mg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，吸取供试品5 $\mu$ l和对照品1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮（7:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

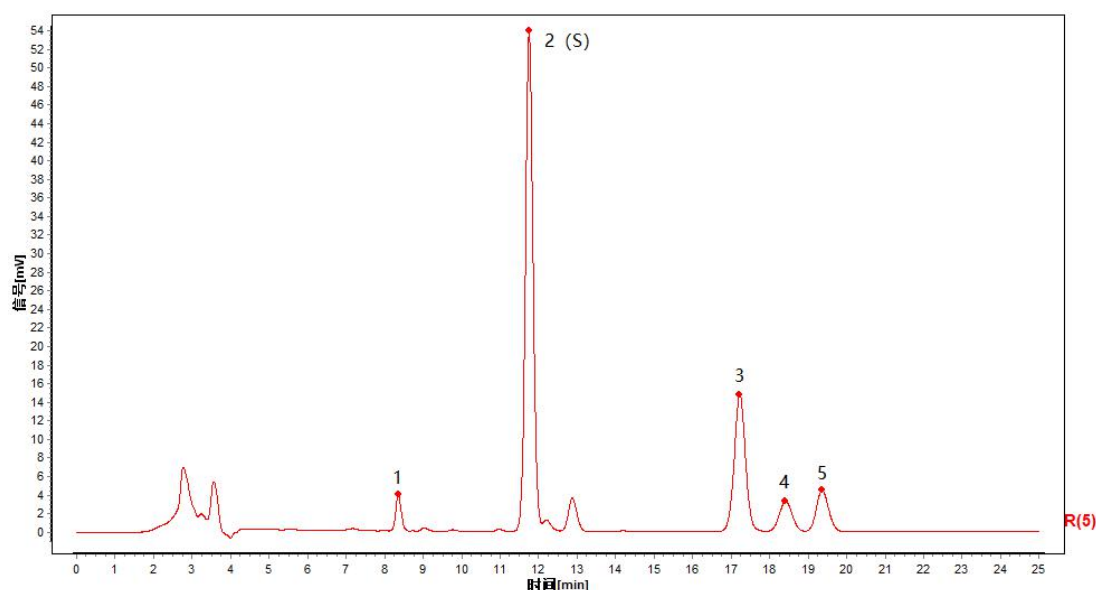
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 $\mu$ m）；以乙腈-水（52:48）为流动相；柱温为30 $^{\circ}$ C，流速为每分钟0.8ml；检测波长374nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于5000。

**参照物溶液的制备** 取胡椒（黑胡椒）对照药材0.6g，加水50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）45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与供试品溶液各5 $\mu$ l，注入液相色谱仪中，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应与胡椒碱对照品参照物峰保留时间相对应。与胡椒碱对照品参照物峰相应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围内，规定值为：0.71（峰1）、1.47（峰3）、1.57（峰4）、1.65（峰5）。



对照特征图谱

峰2（S峰）：胡椒碱

色谱柱：COSMOSIL-5C18-P AQ，4.6 $\times$ 250mm，5 $\mu$ m

**【检查】溶化性** 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

**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】** 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇100ml，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，不得少于5.5%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0502）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（77：23）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3000。

**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30μg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50ml棕色容量瓶中，加70%甲醇45ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，加70%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10μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每1g含胡椒碱（ $C_{17}H_{19}NO_3$ ）应为5.0mg～30.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.8g

**【贮藏】** 密封。