

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024012

炒六神曲配方颗粒

Chaoliushenqu Peifangkeli

【来源】 本品为辣蓼、青蒿、苍耳草、苦杏仁、赤小豆、麦麸与面粉混合后经发酵而成的干燥曲块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】 取炒六神曲饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~22%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取炒六神曲对照饮片 1g，同法制成对照饮片溶液。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 2 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以石油醚-正己烷-乙酸乙酯（6：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照饮片色谱相应的位置上，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。

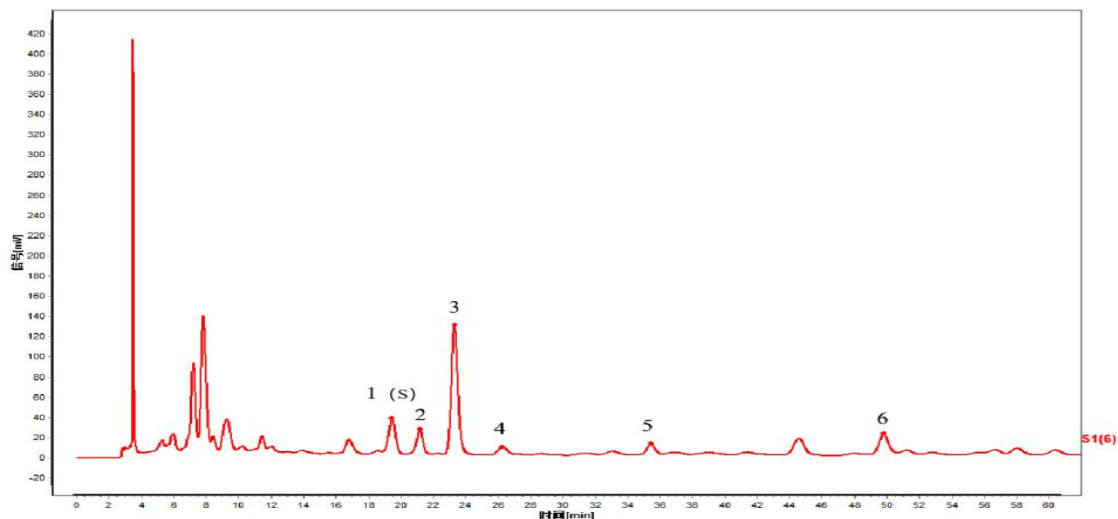
色谱条件与系统适用性 同〔含量测定〕项

参照物溶液的制备 取炒六神曲对照饮片 2g，精密称定，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，作为对照饮片参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品，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。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照饮片参照物色谱中 6 个特征峰的保留时间相对应, 其中峰 1、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与尿苷对照品参照物相应的峰为 S 峰, 计算峰 2~5 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为: 1.09 (峰 2)、1.21 (峰 3)、1.34 (峰 4)、1.81 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1 (S): 尿苷; 峰 2: 胸腺嘧啶; 峰 4: 没食子酸; 峰 6: 鸟苷

色谱柱: Xselect HSS T3, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ 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, 取本品 1g, 加热水 200ml, 搅拌 5 分钟 (必要时加热煮沸 5 分钟), 立即观察, 应全部溶化或轻微浑浊, 不得有焦屑或异物。

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 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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，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 12.0%。

【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 5 μ m)；以甲醇为流动相 A，以 0.4%甲酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm。柱温为 20℃，流速为每分钟 1.0ml。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	0	100
20~52	0→2	100→98
52~57	2	98
57~60	2→95	98→5

对照品溶液的制备 取尿苷、鸟苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 10ml，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，过滤，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，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含尿昔 ($\text{C}_9\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_6$) 应为 0.20mg~0.80mg, 鸟昔 ($\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{N}_5\text{O}_5$) 应为 0.20mg~0.90mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。