

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230146

六神曲配方颗粒

Liushenqu Peifangkeli

【来源】本品为辣蓼、青蒿、苦杏仁等药与面粉混合，经发酵制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 12~22%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰白色至淡黄色颗粒；微有陈腐气、味微苦。

【鉴别】取本品 5g，研细，加石油醚（30~60℃）20ml，密封超声 30 分钟，过滤蒸干，残渣加三氯甲烷 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 1g，加水 40ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加石油醚（30~60℃）20ml，密封超声 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加三氯甲烷 1.5ml 使溶解，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，吸取上述对照药材溶液和供试品溶液各 10 μl 和 20 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙醚（4:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液进行显色，置于 105℃的鼓风干燥箱中加热至斑点清晰，置紫外光灯（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。

【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。

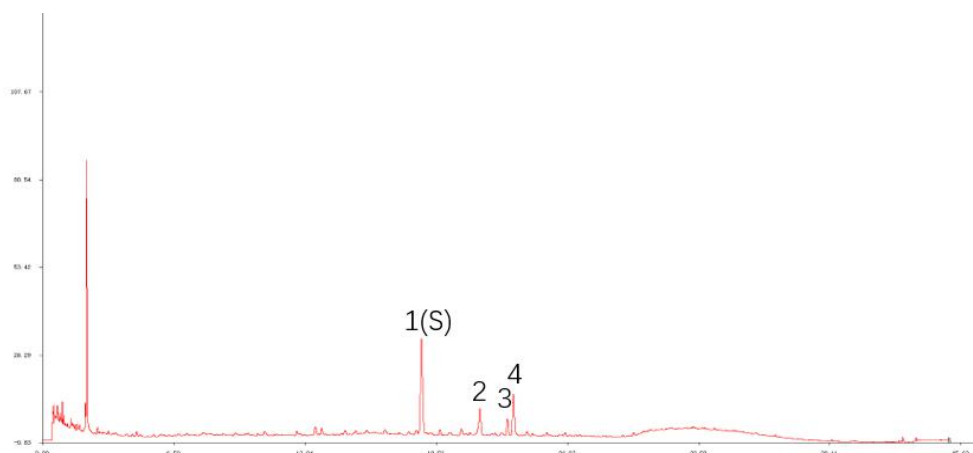
参照物溶液的制备 同【含量测定】项对照品溶液的制备。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项供试品溶液的制备。

测定法 同【含量测定】项。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 4 个特征峰保留时

间相对应，其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相对应，与阿魏酸对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 2~4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为：1.15（峰 2）、1.22（峰 3）、1.23（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 阿魏酸

色谱柱: CORTECS C18 (2.1mm×100mm, 1.6 μm)

【检查】 黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（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 μg，含黄曲霉毒素 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 10 μg。

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 18.0%。

【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 以十八烷基键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μm）；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 0.4ml；柱温为 30℃；检测波长为 322nm；理论塔板数按阿魏酸峰计算应不低于 10000。

洗脱梯度表

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	0	100
1~28	0→15	100→85
28~39	15→40	85→60

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
39~41	40→90	60→10
41~42	90	10

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放凉，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）应为 0.010mg~0.150mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。