北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022063

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11～22%），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的颗粒；微有香气，味微苦酸。

【鉴别】 取本品2g，研细，加水10ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材1g，加水50ml，煮沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，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 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1.6μm）；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。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于10000。

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
39~41	40→90	60→10
41~42	90	10

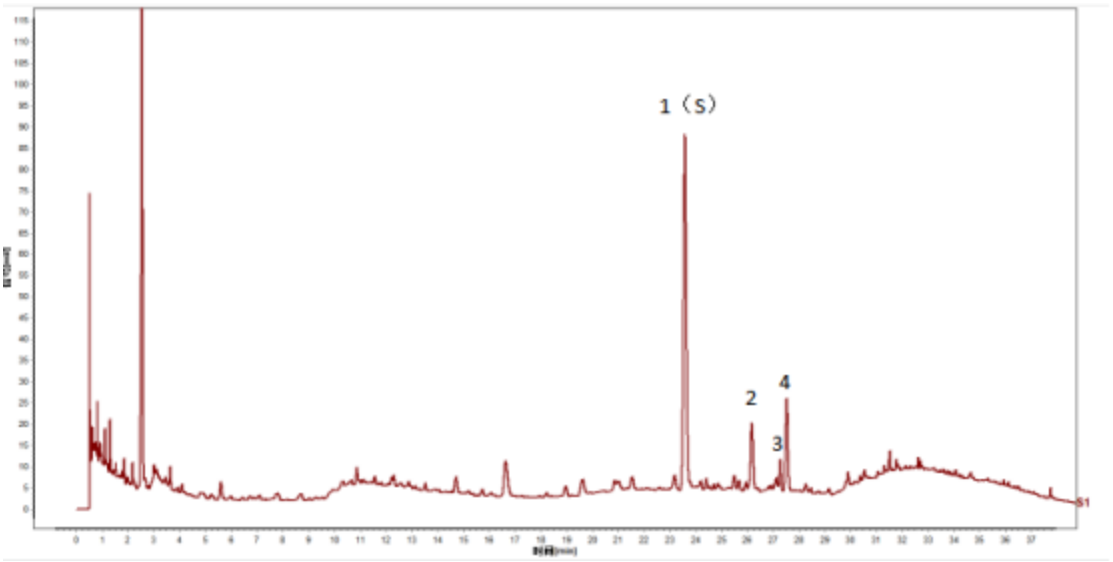
参照物溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）20分钟，取出，放冷，

再称定重量，用水补足减失的重量，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2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，与阿魏酸参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。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 UPLC C18，2.1mm×100mm，1.6μm

【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5μg，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12.0%。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片4.5g

【贮藏】 密封。