北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022038

炒建神曲配方颗粒

Chaojianshenqu Peifangkeli

【来源】 本品为藿香、青蒿等药物细粉与面粉混合发酵而成的加工品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】 取炒建神曲饮片5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为11%~20%），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黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取青蒿对照药材0.2g，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，吸取供试品溶液5~10μl、对照药材溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即置紫外光灯（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250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；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1.0ml；柱温为30℃；检测波长为254nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~14	5→12	95→88
14~35	12→35	88→65
35~60	35→90	65→10

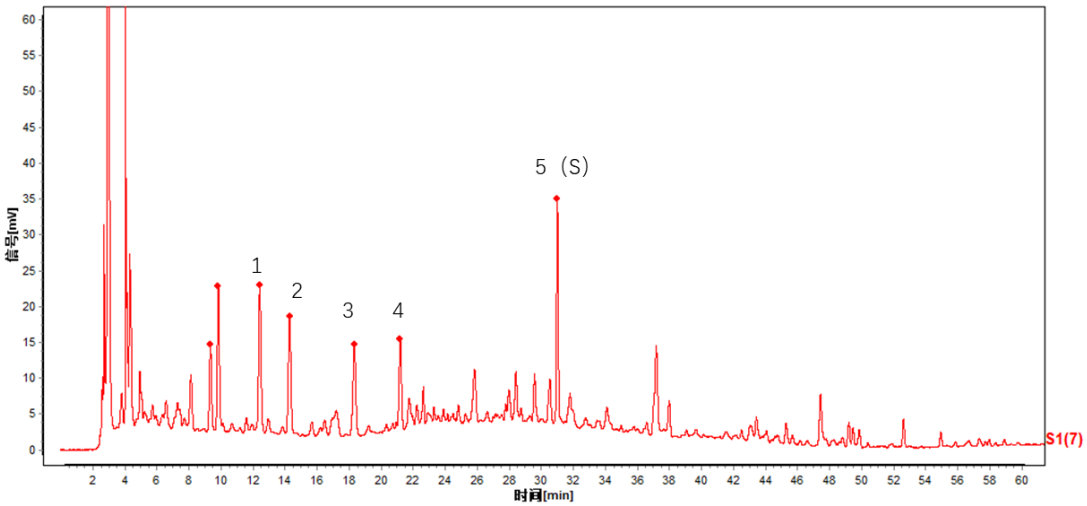
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取1g，置具塞锥形瓶中，精密加入90%甲醇15ml，密塞，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，与橙皮苷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：0.40（峰1）、

0.46（峰2）、0.59（峰3）、0.68（峰4）。



对照特征图谱

峰5（S）：橙皮苷

色谱柱：AcclaimTM120，4.6mm×250mm，5μm

【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4.0%。

【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；以乙腈为流动相A，以0.05%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1.0ml；柱温为30℃；检测波长为283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~25	20	80
25~30	20→90	80→10

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加90%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入90%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用90%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含橙皮苷（$C_{28}H_{34}O_{15}$）应为0.8mg~5.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.0g

【贮藏】 密封。