

炒六神曲配方颗粒

Chaoliushenqu Peifangkeli

【来源】 本品为辣蓼、青蒿、杏仁等药加入面粉混合，经发酵而成的曲剂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 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~40%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取六神曲对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4:2:0.5）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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 322nm；理论塔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
42~42.1	90→0	10→100
42.1~45	0	100

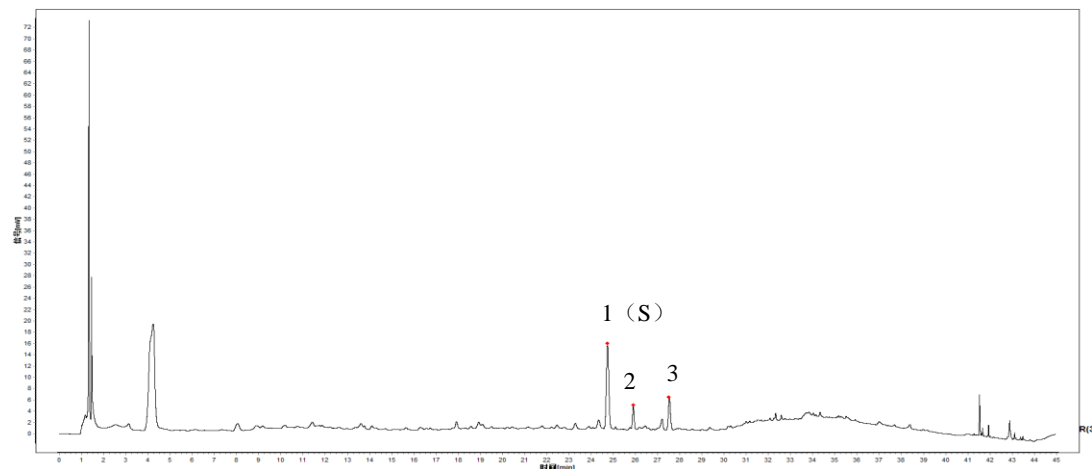
河南省中药配方颗粒质量标准

参照物溶液的制备 取六神曲对照药材 2g，置锥形瓶中，加水 40ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加 50%乙醇 10ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含阿魏酸 10 μ g 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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，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。

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 3 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峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 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：1.05（峰 2）、1.11（峰 3）。



对照特征图谱

峰 1 (S)：阿魏酸

参考色谱柱：CORTECS UPLCT3（2.1mm \times 150mm，1.6 μ m）

【检查】 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 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，应不得少于 9.0%。

河南省中药配方颗粒质量标准

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g。

【贮藏】 密封。