

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘 PF2024007

六神曲配方颗粒

Liushenqu Peifangkeli

【来源】 本品为辣蓼、青蒿、苍耳草等药味经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】 取六神曲饮片 4200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12.2%~23.3%），加入辅料适量，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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味微苦酸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加 70%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取赤小豆对照药材 3g，加 70%乙醇 10ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-冰醋酸-甲醇-水（70：35：10：8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

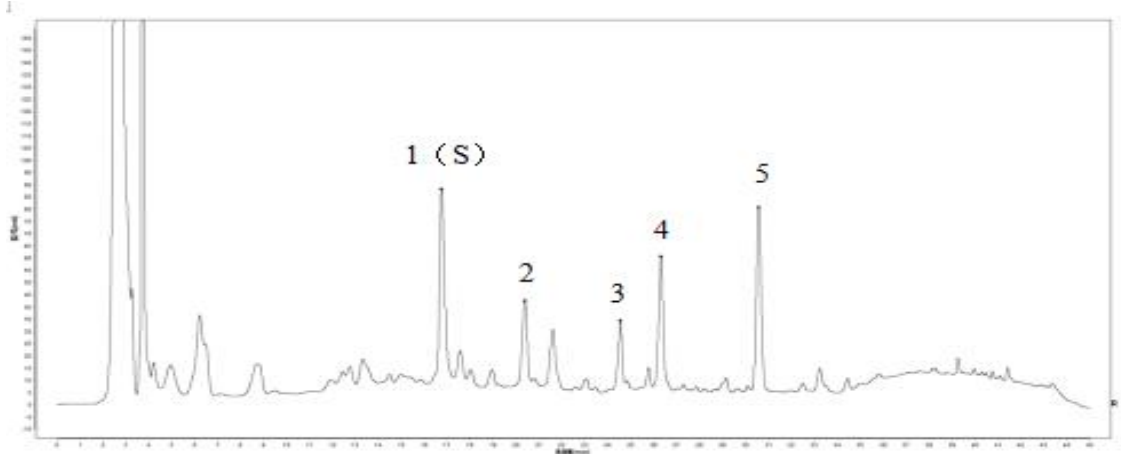
色谱条件与系统适用性试验 检测波长 0~22 分钟为 260nm、22 分钟以后为 330nm；其余同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取【含量测定】项下对照品溶液，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 20 μ l，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，其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与色氨酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：1.22（峰 2）、1.47（峰 3）、1.57（峰 4）、1.83（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1（S）：色氨酸

色谱柱：中谱红 RD-C18，4.6mm×250mm，5 μ m

【检查】 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 的总量不得过 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】 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 8.1%。

【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（4.6mm×250mm，5 μ m）；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 210nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~10	5→10	95→90

10~30	10→20	90→80
30~40	20→40	80→60
40~41	40→5	60→95
41~45	5	95

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，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%甲醇溶液 25ml，密塞，称定重量，加热回流处理 30 分钟，放冷，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.10mg~1.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.2g

【贮藏】 密封。