

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026003

炒六神曲配方颗粒

Chaoliushenqu Peifangkeli

【来源】 本品为辣蓼、青蒿、苦杏仁、赤小豆、苍耳草等药加入面粉、麦麸混合，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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，加水 10ml 使其溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取青蒿对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，自“加水 10ml 使其溶解”起，同法制成青蒿对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液 0.5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（4：1）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，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

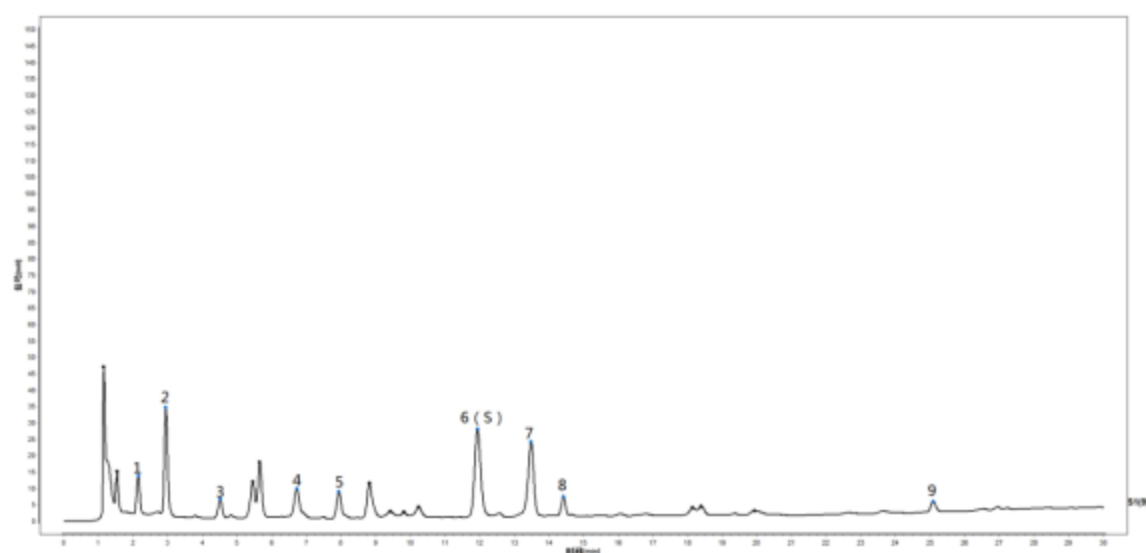
色谱条件与系统适用性试验 同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，其中峰 6 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与腺嘌呤对照品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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.19（峰 1）、0.26（峰 2）、0.39（峰 3）、0.57（峰 4）、0.68（峰 5）、1.15（峰 7）、1.22（峰 8）、2.14（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2：尿嘧啶；峰 6（S）：腺嘌呤

色谱柱：Shim-pack GIS C18，2.1mm $\times$ 150mm，2 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 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 2 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 25℃；检测波长为 260nm。理论板数按腺嘌呤峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	1→5	99→95
10~18	5→8	95→92
18~25	8→14	92→86
25~30	14	86

对照品溶液的制备 取腺嘌呤对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 30%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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含腺嘌呤（C₅H₅N₅）应为 0.10mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。