

江西省中药配方颗粒标准

标准编号: JXYBZ-PFKL-2025001

焦六神曲配方颗粒

Jiaoliushenqu Peifangkeli

【来源】本品为辣蓼、苍耳草、青蒿、苦杏仁、赤小豆、麦麸、面粉经规定制法发酵而成的加工品经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工而成的配方颗粒。

【制法】取焦六神曲饮片 2500g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 22.0%~40.0%),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】本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒;气微,味微苦。

【鉴别】取本品 0.7g,研细,加乙醇 25ml,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。另取青蒿对照药材 0.5g,加水 25ml,煎煮 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加乙醇 25ml,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 2~5 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 100mm,内径为 2.1mm,粒径为 1.7 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 0.3ml;柱温为 20 $^{\circ}$ C;检测波长为 260nm。理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 3000。

| 时间(分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|--------|---------------------|---------------------|
| 0~5 | 3 | 97 |
| 5~10 | 3 \rightarrow 5 | 97 \rightarrow 95 |
| 10~15 | 5 | 95 |
| 15~23 | 5 \rightarrow 15 | 95 \rightarrow 85 |
| 23~28 | 15 \rightarrow 20 | 85 \rightarrow 80 |
| 28~30 | 20 \rightarrow 60 | 80 \rightarrow 40 |

参照物溶液的制备 取胸腺嘧啶对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含胸腺嘧啶 5 μ g、含 5-羟甲基糠醛 10 μ g 的溶液,作为对照品参照物溶液。

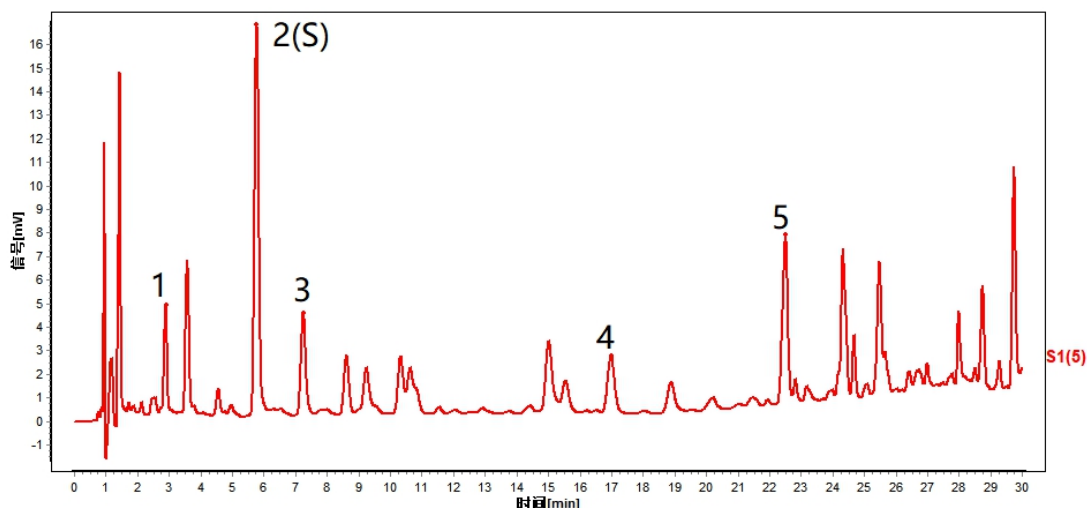
供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,置具塞锥形瓶中,加入水 50ml,

江西省中药配方颗粒标准

超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，取续滤液 25ml，加稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，80℃水浴蒸干，残渣加 70%甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 70%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

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 5 个特征峰，其中峰 1、峰 2 应分别与胸腺嘧啶对照品、5-羟甲基糠醛对照品参照物峰保留时间相一致。与 5-羟甲基糠醛参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.22（峰 3）、2.97（峰 4）、4.18（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：胸腺嘧啶 峰 2（S）：5-羟甲基糠醛

色谱柱：Syncronis C18（2.1 mm \times 100 mm，1.7 μ m）

【检查】 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 9.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：江阴天江药业有限公司

复核单位：河北省药品医疗器械检验研究院