

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2023005

麸炒神曲配方颗粒

Fuchaoshenqu Peifangkeli

【来源】本品为辣蓼、青蒿、苦杏仁等药与面粉混合，经发酵制成的干燥曲块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】取麸炒神曲饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~22%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄白色至黄棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，作为对照品溶液。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 6~10 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙醚-甲酸（1:5:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，立即置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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，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 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 8.0%。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】密封。