

安徽省中药饮片炮制规范公示草案

草案 032-2018

六神曲饮片质量标准（草案）

六 神 曲

Liushenqu

MASSA MEDICATA FERMENTATA

本品为辣蓼、青蒿、苍耳草与苦杏仁、赤豆等粗粉，加入麦粉、麸皮混合后经发酵而成的加工品。

【炮制】 六神曲 取苦杏仁、赤小豆粉碎成粗粉，与面粉混匀，加入鲜辣蓼、鲜苍耳草、鲜青蒿药汁，揉搓成捏之成团，掷之即散的颗粒状软材，置模具中压制成扁平方块，用苘麻叶包严，放入箱内，按“品”字形堆放，上面覆盖鲜青蒿，保持适当温度（30~37℃）和湿度（70~80%），经4~6天发酵，待药面生出黄白色霉衣时取出，切成2.5cm见方块，干燥，即得。

每100kg面粉，用苦杏仁、赤小豆各4kg，鲜青蒿、鲜辣蓼、鲜苍耳草各7kg。

焦六神曲 取六神曲，照清炒法（中国药典2015年版四部通则0213），炒至外表呈焦黑色，内里深褐色。或取六神曲块，照麸炒法（中国药典2015年版四部通则0213），炒至表面焦黄色，具焦香气。

每100kg六神曲，用麦麸10kg。

【性状】 六神曲 为不规则小块。表面灰黄色，粗糙。质坚脆。微具发酵香气。

焦神曲 形同六神曲，表面焦褐色，断面黄褐色，具焦香气。

【鉴别】 本品粉末呈黄褐色至棕褐色，石细胞单个散在或数个相连，黄棕色至棕色，表面观类多角形、类长圆形或贝壳形，直径25~150μm。胚乳细胞表面观多角形、类圆形，长26~48μm，宽20~36μm，壁厚2~5μm（苦杏仁）；种皮表皮为1~2列，细胞内含淡红棕色物，光辉带明显。支持细胞1列，呈哑铃状（赤小豆）；淀粉粒多单粒，圆形、椭圆形或圆三角状，直径30~40μm，

宽 11~19 μm ，两端稍尖或钝圆，脐点裂缝状。非腺毛细胞长 40~950 μm ，直径 10~30 μm ，壁厚 5~10 μm （小麦）。

【性味与归经】 甘、辛，温。归脾、胃经。

【功能与主治】 六神曲 健脾和胃，消食调中。用于饮食停滞，胸痞腹胀，呕吐泻痢，小儿腹大坚积。

焦神曲 增强健脾消食功能。

【用法与用量】 6~12g。

【处方应付】 写生六神曲付生六神曲，写焦神曲、六神曲、神曲、焦六曲、麸炒神曲均付焦神曲。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮、防虫蛀。

起草说明

【品种名称】 六神曲，同《安徽省中药饮片炮制规范》2005年版，未修订。

【来源】 本品为辣蓼、青蒿、苍耳草与苦杏仁、赤豆等粗粉，加入麦粉、麸皮混合后经发酵而成的加工品。同《安徽省中药饮片炮制规范》2005年版，未修订。样品信息见表1。

表1 六神曲样品信息表

样品编号	生产企业	重量	批号
LSQ-01	亳州精诚	500g	20170802
LSQ-02	辅正药业	500g	160905
LSQ-03	亳州永刚	500g	170402
LSQ-04	亳州永刚	500g	160510
LSQ-05	宝鸡向源中药饮片有限责任公司	500g	20150501
LSQ-06	四川弘升药业有限公司	500g	20150424
LSQ-07	四川弘升药业有限公司	500g	20150615
LSQ-08	四川千方中药饮片有限公司	500g	20150802
JLSQ-12	安徽普仁中药饮片有限公司	500g	1703232

【炮制】 炮制方法同《安徽省中药饮片炮制规范》2005年版**【采收与加工】**和**【炮制】**项目，参考《北京中药饮片炮制规范》2008年版，对湿度做了具体要求。

【成分】 含酵母菌，淀粉酶，维生素B复合体，麦角甾醇，蛋白质及脂肪及挥发油等。

【拉丁文名】 通过文献收集及网上查询建议在此次《安徽中药饮片炮制规范》中拉丁文名修改为： MASSA MEDICATA FERMENTATA 。

【性状】 根据对样品的实际观察，并参照《安徽省中药饮片炮制规范》2005年版进行描述。见图1。

【鉴别】 显微鉴别参考《中国药典》2015年版一部苦杏仁、赤小豆项，按照《中华人民共和国药典》2015年版通则2001操作，最终选取苦杏仁石细胞、胚乳细胞、赤小豆光辉带、支持细胞及小麦的淀粉粒与非腺毛作为鉴别特征。并拍照记录。见图2。



图 1 六神曲（左）与焦六神曲（右）饮片图

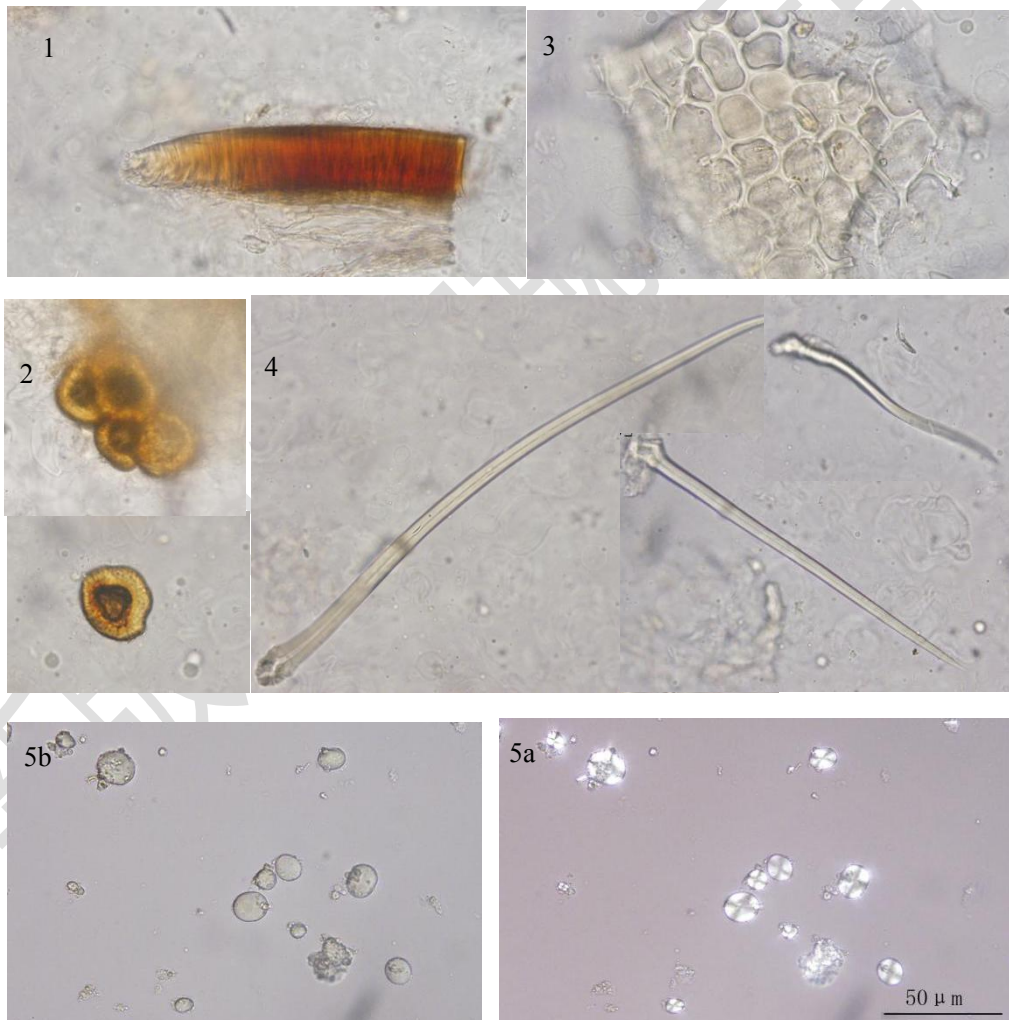


图 2 六神曲粉末显微图

1 支持细胞与栅状细胞 2 石细胞

3 胚乳细胞 4 非腺毛 5 淀粉粒(5a 生物显微镜下观察 5b 偏光显微镜下观察)

市售六神曲质量参差不齐，价格相差很大，且发酵后很难在性状上鉴别，目前国内对于六神曲的质量控制方法存在很大空白。作者曾对国内六神曲的显微做过系统研究，发现显微鉴定方法对六神曲鉴别有很好的专属性。北京中医药大学练晶军发表了《六神曲质量特征及发酵变化研究》、成都中医药大学覃艺等发表了《六神曲质量标准研究》，都表明显微鉴定在控制六神曲质量方面方法简便可靠。因此本标准对六神曲的显微鉴别进行研究、收载。

【性味与归经】【功能与主治】【用法与用量】【处方应付】【贮藏】同《安徽省中药饮片炮制规范》2005年版。

发布单位：安徽省食品药品监督管理局

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

起草人：鲁轮

复核单位：安徽省食品药品检验研究院

复核人：刘军玲

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审核人：张亚中 班永生