

## 石菖蒲配方颗粒

## Shichangpu Peifangkeli

**【来源】** 本品为天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 的干燥根茎经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取石菖蒲饮片 4700g，加水煎煮，同时提取挥发油（以  $\beta$ -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成浸膏（干浸膏出膏率范围：8%~13%），加入挥发油包合物，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】** 本品为红棕色至棕褐颗粒；气芳香，味苦、微辛。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 1g，加水 20ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并滤液，蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 2g，加水 30ml，回流 30 分钟，离心，取上清液，同法制成对照药材溶液。再取  $\beta$ -细辛醚对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%的硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品和对照药材色谱相应的位置上，显示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 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.6 $\mu$ m）；以甲醇为流动相 A，水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 40℃；检测波长 0~1 分钟为 350nm，1~35 分钟为 275nm。理论板数按  $\beta$ -细辛醚峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~23	10→49	90→51
23~31	49→57	51→43
31~33	57→100	43→0
33~35	100→10	0→90

**参照物溶液的制备** 取石菖蒲对照药材 1g，加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超

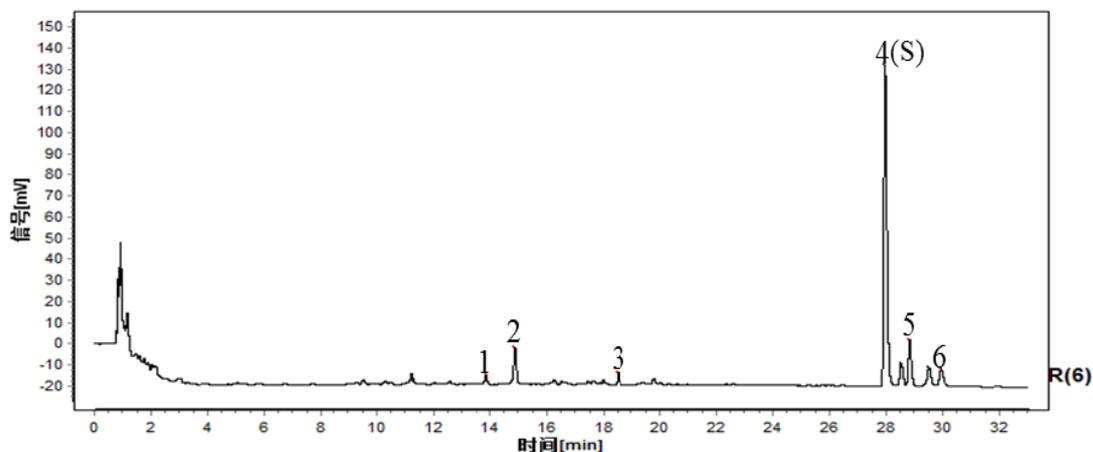
## 广东省中药配方颗粒质量标准

声处理（功率 500w，频率 40kHz）30 分钟取续滤液作为对照药材参照物溶液；另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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** 分别精密吸取对照品参照物溶液 1 $\mu$ l、对照药材参照物与供试品溶液各 3 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 4 应与相应对照品参照峰保留时间相对应，与  $\beta$ -细辛醚对参照峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 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：0.50（峰 1）、0.53（峰 2）、0.66（峰 3）、1.03（峰 5）、1.07（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4 (S):  $\beta$ -细辛醚; 峰 6:  $\alpha$ -细辛醚

参考色谱柱: ACQUITY UPLC<sup>®</sup>CORTECS C18, 2.1mm $\times$ 100mm, 1.6 $\mu$ 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】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，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，不得少于 16.0%。

**【含量测定】 挥发油** 取本品适量，研细，取约 50g，精密称定，加水 1000ml，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 乙法）测定。

本品含挥发油应为 1.0%（ml/g）~2.5%（ml/g）。

**【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（柱长 100mm，内径 2.1mm，粒径 1.6 $\mu$ m）；以甲醇-水（55：45）为流动相；流速为每分钟 0.2ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 252nm。理论板数按  $\beta$ -细辛醚峰计算应不低于 8000。

**对照品溶液的制备** 取  $\beta$ -细辛醚适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含  $\beta$ -细辛醚 0.15mg

## 广东省中药配方颗粒质量标准

---

的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含  $\beta$ -细辛醚（ $C_{12}H_{16}O_3$ ）应为 7.0mg~27.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.7g

**【贮藏】** 密封。