

内蒙古自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

NMG-PFKL-2022034

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照标准汤剂主要质量参数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 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成浸膏（干浸膏出膏率范围为 8%~13%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐颗粒；气芳香，味苦、微辛。

【鉴别】 取本品粉末 1g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，取出离心，上清液加乙酸乙酯萃取两次，每次 20ml，合并滤液，蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，得供试品溶液。取石菖蒲对照药材 2g，加水 30ml，热回流 30 分钟，离心，取上清液，同法制成对照药材溶液。再取 β -细辛醚适量，加甲醇制成 0.5mg/ml 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 μ 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 10% 的硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，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 μ 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；检测波长 0~1 分钟 350nm，1~35 分钟 275nm；柱温 40 $^{\circ}$ C；流速每分钟 0.2ml。理论板数按 β -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

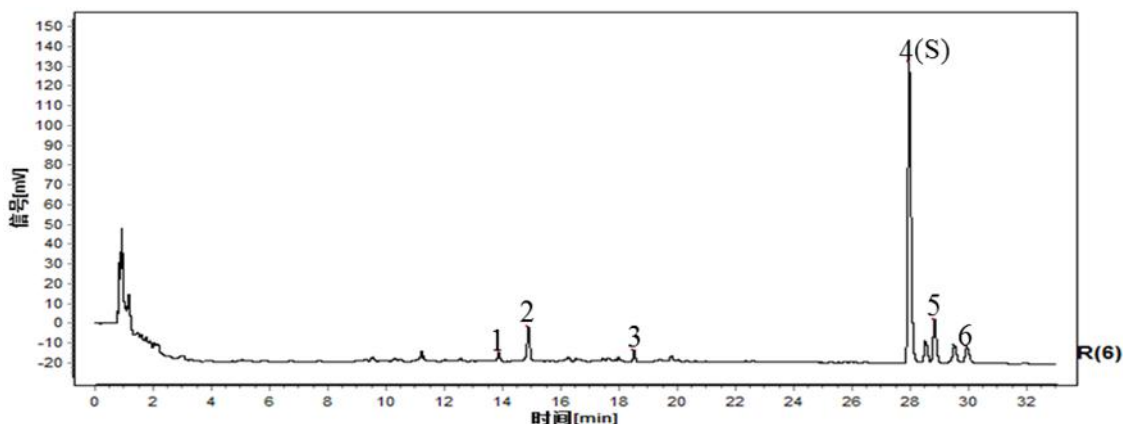
31~33	57→100	43→0
33~35	100→10	0→90

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 ml、对照药材参照物与供试品溶液各 3 ml，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 β -细辛醚对照品参照峰的保留时间相对应，计为 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：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): β -细辛醚; 峰 6: β -细辛醚

色谱柱: ACQUITY UPLC®CORTECS C18, 2.1×100mm, 1.6 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，应不得低于 11.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（通则 2204 乙法）测定。取本品每 50g 加水 1000ml，保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油应为 1.0%（ml/g）~2.5%（ml/g）。

β -细辛醚 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 μ m）；以甲醇-水（55：45）为流动相，检测波长 252nm；柱温 40℃；流速每分钟 0.2ml。理论板数按 β -细辛醚峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取 β -细辛醚适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 β -细辛醚 0.15mg 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 β -细辛醚（C₁₂H₁₆O₃）应为 6.8mg~33.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.7g

【贮藏】 密封。