

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022025

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的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 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为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色的颗粒；气芳香，味苦、微辛。

【鉴别】 取本品1g，研细，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，合并乙酸乙酯液，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，加热回流30分钟，离心，取上清液，同法制成对照药材溶液。再取 β -细辛醚对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg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，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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1.6 μ m）；以甲醇为流动相A，以水为流动相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 β -细辛醚峰计算应不低于8000。

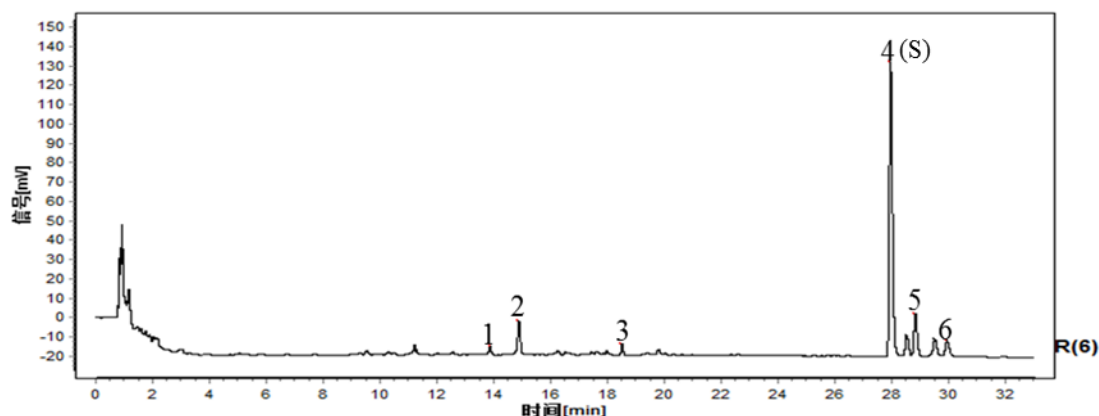
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~23	10→49	90→51
23~31	49→57	51→43
31~33	57→100	43→0

参照物溶液的制备 取石菖蒲对照药材 1g，加 70%甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 β -细辛醚（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 β -细辛醚（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取对照药材参照物溶液与供试品溶液各 3 μ l、对照品参照物溶液 1 μ l，注入超高效液相色谱仪，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。与 β -细辛醚参照物峰相应的峰为 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：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: α -细辛醚

色谱柱: ACQUITY UPLC@CORTECS C18, 2.1 \times 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，不得少于 11.0%。

【含量测定】 挥发油 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%~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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以甲醇-水（55:45）为流动相，流速为每分钟 0.2ml；柱温为 40℃；检测波长为 252nm。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 -细辛醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 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，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 β-细辛醚（ $C_{12}H_{16}O_3$ ）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。