

山西省药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ (PFKLSX) -2026014

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，同法制成对照药材溶液。再取 β -细辛醚对照品适量，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 2025 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，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 2025 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；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.2ml/min；检测波长为 275nm；柱温为 40℃。理论板数按 β -细辛醚峰计应不低于 8000。

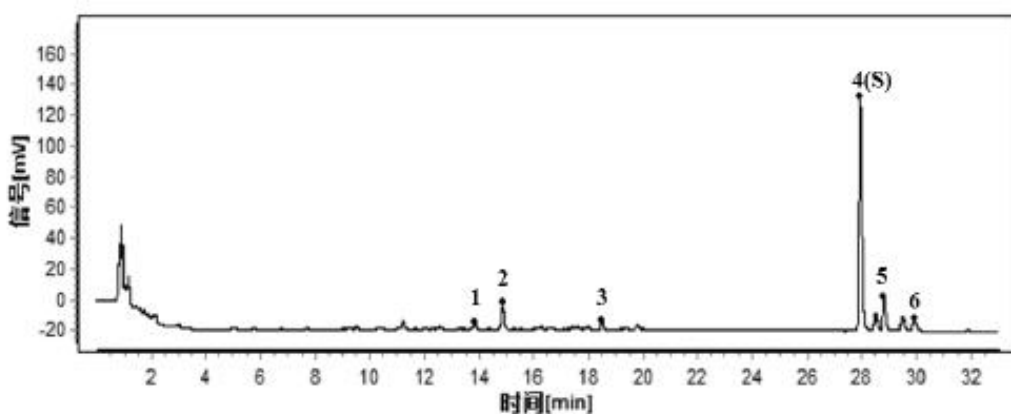
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	10	90
23	49	51
31	57	43
33	100	0

参照物溶液的制备 取石菖蒲对照药材 1g，加 70%甲醇 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取 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，作为对照品参照物溶液。

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，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%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 1 μ l、对照药材参照物溶液与供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱中 6 个保留时间相对应的特征峰，其中峰 4 应与对照品参照物峰保留时间相对应。峰 1~3、峰 5~6 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.50、0.53、0.66、1.03、1.07。



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 (2.1mm \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 2025 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 2025 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 2025 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 2025 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 $1.6\mu\text{m}$)；以甲醇-水 (55 : 45) 为流动相；流速为 0.2ml/min；检测波长为 252nm；柱温为 40℃。理论板数按 β -细辛醚峰计应不低于 8000。

对照品溶液的制备 同〔特征图谱〕项下对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔特征图谱〕项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $1\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 β -细辛醚 ($\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_3$) 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。