

## 附件：石菖蒲国家药品标准修订草案公示稿-第二次公示

## 石菖蒲

Shichangpu

ACORI TATARINOWII RHIZOMA

本品为天南星科植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* Schott 的干燥根茎。秋、冬二季采挖，除去须根及泥沙，晒干。

【性状】本品呈扁圆柱形，多弯曲，常有分枝，长 3~20cm，直径 0.3~1cm。表面棕褐色或灰棕色，粗糙，有疏密不匀的环节，节间长 0.2~0.8cm，具细纵纹，一面残留须根或圆点状根痕；叶痕呈三角形，左右交互排列，有的其上有毛鳞状的叶基残余。质硬，断面纤维性，类白色或微红色，内皮层环明显，可见多数维管束小点及棕色油细胞。气芳香，味苦、微辛。

【鉴别】(1)本品横切面：表皮细胞外壁增厚，棕色，有的含红棕色物。皮层宽广，散有纤维束及叶迹维管束；叶迹维管束外韧型，维管束鞘纤维成环，木化；内皮层明显。中柱维管束周木型及外韧型，维管束鞘纤维较少。纤维束及维管束鞘纤维周围细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维。薄壁组织中散有类圆形油细胞；并含淀粉粒。

粉末灰棕色。淀粉粒单粒球形、椭圆形或长卵形，直径 2~9 $\mu$ m，复粒由 2~20（或更多）分粒组成。纤维束周围细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙方晶呈多面形、类多角形、双锥形，直径 4~16 $\mu$ m。分泌细胞呈类圆形或长圆形，胞腔内充满黄绿色、橙红色或红色分泌物。

(2)取本品粉末 0.2g，加石油醚(60~90℃)20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚(60~90℃) 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取  $\beta$ -细辛醚对照品，加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-

乙酸乙酯(4: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 放置约 1 小时, 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; 再以碘蒸气熏至斑点显色清晰, 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, 显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过 13.0% (通则 0832 第四法)。

**总灰分** 不得过 10.0% (通则 2302)。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法 (通则 2201) 项下的冷浸法测定, 用稀乙醇作溶剂, 不得少于 12.0%。

**【含量测定】 挥发油** 取本品研细 (过一号筛), 照挥发油测定法 (通则 2204 乙法, 加入二甲苯的量为 1.5ml) 测定。

本品含挥发油不得少于 1.3% (ml/g)。

$\beta$ -细辛醚 照高效液相色谱法 (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-0.1%甲酸溶液 (65: 35) 为流动相; 检测波长为 257nm。理论板数按  $\beta$ -细辛醚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取  $\beta$ -细辛醚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品研细 (过一号筛) 约 0.2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 45 分钟 (功率 250W, 频率 40kHz), 放冷, 再称定重量, 用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 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 含  $\beta$ -细辛醚 ( $C_{12}H_{16}O_3$ ) 不得少于 0.46%。

## 饮片

**【炮制】** 除去杂质, 洗净, 润透, 切厚片, 干燥。

**【性状】** 本品呈扁圆形或长条形的厚片。外表皮棕褐色或灰棕色, 有的可见环节及根痕。切面纤维性, 类白色或微红色, 有明显环纹及油点。气芳香, 味苦、微辛。

【浸出物】 同药材，不得少于 10.0%。

【含量测定】 挥发油 同药材，含挥发油不得少于 1.0% (ml/g)。

【鉴别】(除横切面外) 【检查】 【含量测定】(β -细辛醚) 同药材。

【性味与归经】 辛、苦，温。归心、胃经。

【功能与主治】 开窍豁痰，醒神益智，化湿开胃。用于神昏癫痫，健忘失眠，耳鸣耳聋，脘痞不饥，噤口下痢。

【用法与用量】 3~10g。

【贮藏】 置干燥处，防霉。

### 石菖蒲标准草案起草说明

修订了石菖蒲药材的薄层鉴别与含量测定，饮片同步修订。

本次公示(以双下划线标示)根据有关提出单位的意见和建议，明确了相关样品的制备方法，调整了药材和饮片挥发油的含量限度。

注：浸出物项未作修订。起草误为“热浸法”，现更正为“冷浸法”。

本次修订提出单位：广州白云山中一药业有限公司、国药集团中联药业有限公司、上海和黄药业有限公司、四川光大制药有限公司、太极集团重庆涪陵制药厂有限公司、太极集团重庆桐君阁药厂有限公司、湖南湘枳生物科技有限责任公司、广州白云山奇星药业有限公司、铁岭市药品检验所

起草单位：四川省药品检验研究院      复核单位：重庆市食品药品检验检测研究院  
主要起草人及联系方式：周娟，028-87877143