

附件：石菖蒲国家药品标准修订草案公示稿

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 μ 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 μ 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 $^{\circ}$ C)20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 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 β -细辛醚对照品，加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-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）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 挥发油 取本品粗粉（过一号筛），照挥发油测定法（通则 2204 乙法）测定。

本品含挥发油不得少于 1.6%（ml/g）。

β-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 β-细辛醚峰计算应不低于 3000。

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 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉（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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含 β-细辛醚（C₁₂H₁₆O₃）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 1.4%（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。