粤 PFKL20230044（试行）

接骨木（接骨木）配方颗粒

Jiegumu(Jiegumu) Peifangkeli

【来源】 本品为忍冬科植物接骨木 *Sambucus williamsii* Hance 的干燥茎枝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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》（蒙药分册）“接骨木”项下规定的方法炮制。

【制法】 取接骨木（接骨木）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.0%~9.5%），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】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取接骨木（接骨木）对照药材 3g，加水 80ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15μl、对照药材溶液 20μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5∶5∶2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

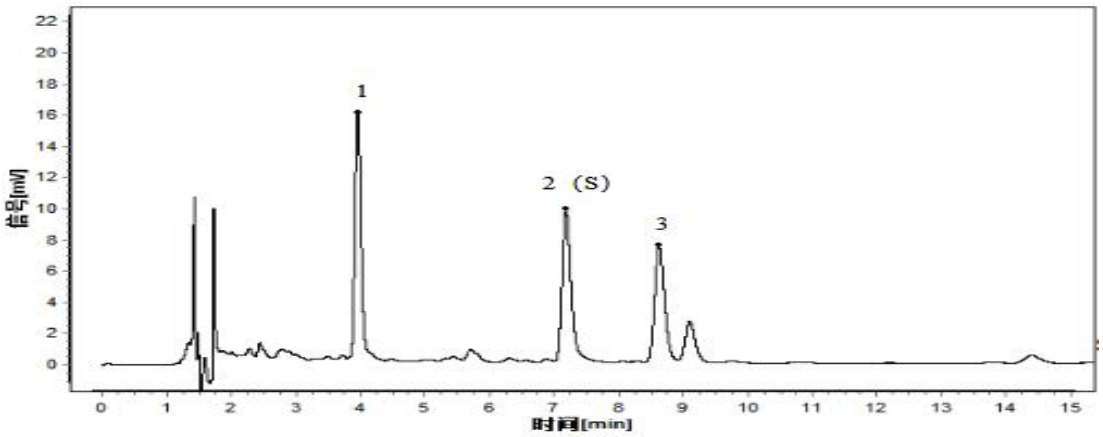
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取接骨木（接骨木）对照药材 3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔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〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.57（峰 1）、1.19（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2（S）：绿原酸

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm×150mm，1.7μm

【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】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 15.0%。

【含量测定】 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 35℃；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	8	92
13~15	8→80	92→20
15~20	80	20

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，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 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）应为 0.5mg~4.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。