

附件 5: 生石膏配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

生石膏配方颗粒

Shengshigao Peifangkeli

【来源】 本品为硫酸盐类矿物硬石膏族石膏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】 取生石膏饮片 12500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 1.8%~3.5%), 加辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加辅料适量, 混匀, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为白色至灰白色的颗粒, 气微, 味淡。

【鉴别】 (1) **钙盐** 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 加稀盐酸 10ml, 加热使溶解, 溶液显钙盐鉴别 (2) 的反应 (中国药典 2020 年版通则 0301)。

(2) **硫酸盐** 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 加稀盐酸 10ml, 加热使溶解, 溶液显硫酸盐的鉴别反应 (中国药典 2020 年版通则 0301)。

【检查】 重金属 取本品 8g, 加冰醋酸 4ml 与水 96ml, 煮沸 10 分钟, 放冷, 加水至原体积, 滤过。取滤液 25ml, 依法检查 (中国药典 2020 年版通则 0821 第一法), 含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品 1g, 加盐酸 5ml, 加水至 23ml, 加热使溶解, 放冷, 依法检查 (中国药典 2020 年版通则 0822 第二法), 含砷量不得过 2mg/kg。

其他 除溶化性外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)。

【含量测定】 取本品适量, 研细, 取约 0.2g, 精密称定, 置锥形瓶中, 加稀盐酸 10ml, 加热使溶解, 加水 100ml 与甲基红指示液 1 滴, 滴加氢氧化钾试液至溶液显浅黄色, 再继续多加 5ml, 加钙黄绿素指示剂少量, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定, 至溶液的黄绿色荧光消失, 并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 8.608mg 的含水硫酸钙 ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)。

本品每 1g 含含水硫酸钙 ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 应为 210mg~520mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

标准制定草案公示稿