

海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

生石膏配方颗粒

Shengshigao Peifangkeli

【来源】 本品为硫酸盐类矿物石膏族石膏〔主含含水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)〕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%)，加入辅料适量，干燥(或干燥，粉碎)，再加入辅料适量，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) 取本品适量，研细，取 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) 取本品适量，研细，取 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 130mg~520mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。