

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

枯矾配方颗粒

Kufan Peifangkeli

【来源】 本品为硫酸盐类矿物明矾石族明矾石{主含含水硫酸铝钾〔 $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 〕}的加工提炼制品经炮制并按汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取枯矾饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为65%~85%)，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】 本品为灰白色至灰色的颗粒；气微，味微甘而极涩。

【鉴别】 铝盐 取本品，研细，取 1g，加水 10ml 使溶解，溶液显铝盐的鉴别反应(中国药典 2020 版通则 0301)。

钾盐 (1) 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品显钾盐鉴别(1) 的反应(中国药典 2020 版通则 0301)。

(2) 取本品适量，研细，取 2g，显钾盐鉴别(2) 的反应(中国药典 2020 版通则0301)。

硫酸盐 取本品适量，研细，取 2g，加水 10ml 使溶解，溶液显硫酸盐的鉴别反应(中国药典 2020 版通则 0301)。

【检查】 铜盐与锌盐 取本品 1g，加水 100ml 与稍过量的氨试液，煮沸，滤过，滤液不得显蓝色；滤液中加醋酸使成酸性后，再加硫化氢试液，不得发生浑浊。

其他 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 0.3g，精密称定，置锥形瓶中，加水 20ml 溶解后，加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH6.0) 20ml，精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 25ml，煮沸 3~5 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自黄色转变为红色，并将滴定的结果用空白试验校正。1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 12.91mg 的硫酸铝钾〔 $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2$ 〕。

本品每 1g 含硫酸铝钾〔 $\text{KAl}(\text{SO}_4)_2$ 〕应为 290mg~710mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.0g。

【贮藏】 密封。