

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230137

海螵蛸（金乌贼）配方颗粒

Haipiaoxiao (Jinwuzei) Peifangkeli

【来源】 本品为乌贼科金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内壳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】 取海螵蛸(金乌贼)饮片 10000g,加水煎煮,滤过(干浸膏出膏率为 0.5%~5.5%),加入辅料适量,混匀,浓缩成清膏,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】 本品为类白色至浅灰黄色的颗粒;气腥,味咸。

【鉴别】 (1)取本品 0.2g,研细,加稀盐酸,产生气泡。

(2)取本品 2g,研细,加稀盐酸 5ml,待溶解后,滤过,滤液显钙盐(中国药典 2020 年版通则 0301)的鉴别反应。

(3)取本品 0.25g,研细,加稀盐酸 15ml,超声处理 30 分钟,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12,静置 10 分钟,离心,取沉淀置水解管中,加 6mol/L 盐酸 10ml,150℃水解 1 小时,放冷,离心,取上清液,蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取海螵蛸(金乌贼)对照药材 0.5g,加水 50ml,加热溶解 30 分钟,趁热用纱布滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 15ml,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 2 μ l、对照药材溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液(40:14:12:5:4:4)为展开剂,展开,取出,晾干,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,显相同颜色的斑点。

【检查】 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】 碳酸钙 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再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 5.004mg 的碳酸钙（CaCO₃）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 30.0mg~320.0mg。

总氮量 取本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2020 年版通则 0704）测定。

本品每 1g 含总氮（N）应为 3.0mg~15.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。