

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230149

南寒水石配方颗粒

Nanhanshuishi Peifangkeli

【来源】 本品为碳酸盐类矿物方解族方解石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】 取南寒水石饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.2%~1.0%），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】 本品为类白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，置烧杯中，加热水 60ml，搅拌使溶散，离心，倾去上清液，向残渣中加入纯化水 20ml，洗涤残渣，离心，倾去上清液，取残渣作为供试品。

1. 取供试品适量，加稀醋酸 5ml，使溶解，滤过，取滤液，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

2. 取供试品适量，加稀盐酸 1ml，即煮沸，产生气体。

【检查】 除溶化性外，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 0.5g，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）滴定至溶液的黄绿色荧光消失而显橙色。每 1ml 的 1 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（ CaCO_3 ）。

本品每 1g 含碳酸钙（ CaCO_3 ）应为 20.0mg~120.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。