

滑石配方颗粒

Huashi Peifangkeli

【来源】 本品为硅酸盐类矿物滑石族滑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】 取滑石饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.5%~3.0%），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】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 2g，研细，置烧杯中，加氢氟酸 20ml，搅拌使溶散，离心，倾去上清液，向残渣中加入纯化水 50ml，洗涤残渣，离心，倾去上清液，重复 2~3 次，取残渣，置烧杯中，加入盐酸溶液(4→10)10ml，盖上表面皿，加热至微沸，不时摇动烧杯，并保持微沸 40 分钟，取下，用快速滤纸滤过，用水洗涤残渣 4~5 次。取残渣，置铂坩锅中，加入硫酸(1→2)10 滴和氢氟酸 5ml，加热至冒三氧化硫白烟时，取下冷却后，取溶液约 5ml，滴加氢氧化钠溶液(4→10)使成碱性，加镁试剂（取对硝基偶氮间苯二酚 0.01g 溶于 4%氢氧化钠溶液 1000ml 中）适量，生成天蓝色沉淀。

【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】 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置于盛有无水碳酸钠 4g 的铂坩锅中，混匀，上面再覆盖无水碳酸钠 1g，盖好坩锅盖。1000℃熔融处理 40 分钟，取出，放冷。在坩锅中加入少量热水使残渣脱落，用 2%盐酸溶液 5ml 分次冲洗坩锅，一并移入 250ml 烧杯中，于杯口缓慢加入盐酸 15ml，立即盖上表面皿，待反应完全后，将烧杯置电炉上加热，浓缩至近干，放冷。加入盐酸 10ml，置水浴锅加热溶解，再加入 1%明胶^[注 1]溶液 5ml，充分搅拌，水浴保温 10 分钟。取下，加热水 30ml，搅拌，趁热过滤，滤液置 100ml 量瓶中，用热水洗涤容器及残渣，洗液一并移入量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，作为钙、镁总量测定溶液。

另取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置 250ml 烧杯中，加入 40%盐酸溶液

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240027

(40→100) 约 40ml, 盖上表面皿, 置电炉上加热至微沸, 用玻璃棒时时搅拌, 保持微沸 40 分钟, 用 40% 盐酸溶液 (40→100) 冲洗表面皿, 浓缩至近干, 放冷。加入 40% 盐酸溶液 (40→100) 2ml, 加水稀释至 20ml, 并加热煮沸, 滤过, 滤液置 100ml 量瓶中, 用热水洗涤容器及残渣, 洗液一并移入量瓶中, 放冷, 加水至刻度, 摇匀, 作为可溶性钙、镁测定溶液。

分别精密量取上述两种溶液各 50ml, 分别加入酒石酸钾钠-三乙醇胺混合溶液^[注 2]5ml 和甲基红指示剂^[注 3]2 滴, 摇匀, 用氨-氯化铵缓冲溶液^[注 4]中和至黄色并过量 6ml, 加入酸性铬蓝 K-萘酚绿 B 混合指示剂^[注 5]10 滴, 摇匀, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液颜色发生突变。

按公式 (1) 分别计算钙、镁总量及可溶性钙、镁含量 (X%)。

$$(1) \text{ 计算公式: } (X\%) = \frac{c \times V \times 24.30}{500 \times w} \times 100\%$$

$$(2) \text{ 硅酸镁含量} = (\text{钙、镁总量} - \text{可溶性钙镁含量}) \times 5.20$$

式中 c 为乙二胺四醋酸二钠滴定液的浓度: mol/L;

V 为消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积: ml;

w 为称样量: g;

24.30 为镁的原子量;

5.20 为镁换算为硅酸镁的系数;

本品每克含硅酸镁 $[\text{Mg}_3(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_2]$ 应为 50.0mg~320.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。

注:

[1] 1% 明胶溶液: 取明胶 1g, 加水 100ml, 使加热溶解 (临用时配制), 混匀, 即得。

[2] 酒石酸钾钠-三乙醇胺混合溶液: 取酒石酸钾钠 80g, 加水 300ml 使溶解, 加入三乙醇胺 100ml, 混匀, 即得。

[3] 甲基红指示剂: 取甲基红指示剂 0.25g, 溶解于无水乙醇中, 稀释至 100ml, 混匀, 即得。

[4] 氨-氯化铵缓冲溶液(pH=10): 取氯化铵 5.4g, 加水 20ml 溶解后, 加氨水 35ml,

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240027

再加水稀释至 100ml，混匀，即得。

[5] 酸性铬蓝 K-萘酚绿 B 混合指示剂：取酸性铬蓝 K 0.2g，和萘酚绿 B 0.34g，溶解于水中，稀释至 100ml，混匀，即得。