

标准编号：JXYBZ-PFKL-2026022

芒硝配方颗粒（公示稿）

mangxiao Peifangkeli

【来源】本品为硫酸盐类矿物芒硝族芒硝{主含含水硫酸钠($\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$)}经加工提炼经炮制并按标汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取芒硝饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（浸膏出膏率为 40.0%~50.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为白色至灰白色颗粒；味咸、苦。

【鉴别】本品的水溶液显钠盐（《中国药典》2025 年版通则 0301）与硫酸盐（《中国药典》2025 年版通则 0301）的鉴别反应。

【检查】**铁盐与锌盐** 取本品适量，研细，取约 5g，加水 20ml 溶解后，加硝酸 2 滴，煮沸 5 分钟，滴加氢氧化钠试液中和，加稀盐酸 1ml、亚铁氰化钾试液 1ml 与适量的水使成 50ml，摇匀，放置 10 分钟，不得发生浑浊或显蓝色。

镁盐 取本品适量，研细，取约 2g，加水 20ml 溶解后，加氨试液与磷酸氢二钠试液各 1ml，5 分钟内不得发生浑浊。

氯化物 取本品适量，研细，取约 0.20g，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0801），与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.035%）。

重金属 取本品 2.0g，加稀醋酸试液 2ml 与适量的水溶解使成 25ml，依法检查（《中国药典》2025 年版通则 0821 第一法），含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品 0.20g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（《中国药典》2025 年版通则 0822），含砷量不得过 10mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版通则 0104）。

【含量测定】取本品适量，研细，置 105℃干燥至恒重后，取约 0.3g，精密称定，加水 200ml 溶解后，加盐酸 1ml，煮沸，不断搅拌，并缓缓加入热氯化钡试液（约 20ml），至不再生成沉淀，置水浴上加热 30 分钟，静置 1 小时，用无灰滤纸或称定重量的古氏坩埚滤过，沉淀用水分次洗涤，至洗液不再显氯化物的

江西省中药配方颗粒标准

反应，干燥，并炽灼至恒重，精密称定，与 0.6086 相乘，即得供试品中含有硫酸钠（ Na_2SO_4 ）的重量。

本品每 1g 含硫酸钠（ Na_2SO_4 ）应为 380mg/g~500mg/g。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.0g

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

复核单位：甘肃省药品检验研究院

参与单位：江中药业股份有限公司