

湖北省中药配方颗粒质量标准

鄂 PFKL-2026002

煅牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒

Duanmuli(Jinjiangmuli) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物近江牡蛎*Ostrea rivularis Gould*的贝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】 取煅牡蛎（近江牡蛎）饮片12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为1%~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】 本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品1g，研细，加稀盐酸5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典2025年版通则0301）的鉴别反应。

（3）取本品1g，研细，加稀盐酸15ml，即产生大量气泡，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1ml使溶解，作为供试品溶液。另取牡蛎（近江牡蛎）对照药材1g，加水50ml，加热回流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2025年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μl，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】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2025年版通则2321）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

其他 除溶化性外，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，取约0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入稀盐酸10ml，称定重量，加热使溶解，放冷，再称定重量，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，加水20ml与甲基红指示剂1滴，滴加10%氢氧化钾溶液至溶液显浅黄色，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，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积，计算，即得。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130.0mg~500.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片12.5g

【贮藏】 密封。