

湖北省中药配方颗粒质量标准

鄂 PFKL-2026001

生石膏配方颗粒

Shengshigao Peifangkeli

【来源】本品为硫酸盐类矿物石膏族石膏（主含含水硫酸钙 $(\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O})$ ）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】取生石膏饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.8%~3.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】本品为白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】（1）取本品适量，研细，取 0.2g，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，溶液显钙盐鉴别（2）的反应（中国药典 2025 年版通则 0301）。

（2）取本品适量，研细，取 0.2g，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，溶液显硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2025 年版通则 0301）。

（3）取本品适量（研细，过六号筛），置于载样架上，压平，照 X 射线衍射法（中国药典 2025 年版通则 0451 第二法），以 $\text{Cu-K}\alpha$ 为光源，在衍射角 (2θ) 5~60° 的范围内，记录衍射图谱。供试品的 X 射线粉末衍射图谱应在 $11.66 \pm 0.20^\circ$ 、 $20.75 \pm 0.20^\circ$ 、 $23.41 \pm 0.20^\circ$ 、 $29.15 \pm 0.20^\circ$ 、 $31.15 \pm 0.20^\circ$ 、 $33.38 \pm 0.20^\circ$ 、 $40.66 \pm 0.20^\circ$ 、 $47.85 \pm 0.20^\circ$ 、 $50.35 \pm 0.20^\circ$ 、 $56.76 \pm 0.20^\circ$ 出现特征衍射峰。

【检查】重金属 取本品 8g，加冰醋酸 4ml 与水 96ml，煮沸 10 分钟，放冷，加水至原体积，滤过。取滤液 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 1g，加盐酸 5ml，加水至 23ml，加热使溶解，放冷，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0822 第二法），含砷量不得过 2mg/kg。

水分 不得过 8.0%（中国药典 2025 年版通则 0832 第三法）。

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 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 100ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，再继续多加 5ml，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，并显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 8.608mg 的含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）。

本品每 1g 含含水硫酸钙（ $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ）应为 130mg~520mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。