河南省中药配方颗粒试行质量标准

豫 PFKL20260017

煅浮海石配方颗粒

Duanfuhaishi Peifangkeli

【来源】 本品为胞孔科动物脊突苔虫*Costazia aculeata* Canu et Bassler的干燥骨骼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】 取煅浮海石饮片12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为0.5%～3.5%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰褐色至褐色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品2g，研细，加稀盐酸10ml，即有大量气泡产生，气体导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

（2）取鉴别（1）项下反应后的溶液，滤过，滤液加甲基红指示液2滴，用氨试液中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于稀盐酸。

【检查】 **砷盐** 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，加盐酸2ml，待反应完成后，加水23ml，混匀，依法检查(中国药典2025年版通则0822第一法)，含砷盐不得过2mg/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）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2025年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于5.5%。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约0.3g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸5ml，加热使溶解，加水100ml与甲基红指示剂1滴，滴加10%氢氧化钾溶液至溶液显黄色，继续多加10ml，再加钙黄绿素指示剂约20mg，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5.004mg碳酸钙($CaCO_3$)。

本品每1g含碳酸钙（$CaCO_3$）应为30.5mg～442.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片12.5g

【贮藏】 密封。