河南省中药配方颗粒试行质量标准

豫PFKL20260033

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（$CaSO_4 \cdot 2H_2O$）〕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）**钙盐** 取本品适量，研细，取约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）**硫酸盐** 取本品适量，研细，取约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）。

【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。

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（$CaSO_4 \cdot 2H_2O$）。

本品每1g含含水硫酸钙（$CaSO_4 \cdot 2H_2O$）应为130.0mg～520.0mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片12.5g

【贮藏】密封。