

# 河北省药品监督管理局

## 中药配方颗粒质量标准（试行）

PFKLS-2023034

### 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，制粒，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 0.2g，研细，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 2020 年版通则 0301）。

（2）硫酸盐 取本品 0.2g，研细，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 2020 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 2020 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 2020 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 2020 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 160mg~450mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。