

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2024（试行）

滑石配方颗粒（公示稿）

Huashi Peifangkeli

【来源】 本品为硅酸盐类矿物滑石族滑石{主含含水硅酸镁 $[Mg_3(Si_4O_{10})(OH)_2]$ }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】 取滑石饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.5%~3.0%），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】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，置烧杯中，加氢氟酸 20ml，搅拌使溶散，离心，倾去上清液，向残渣中加入纯化水 50ml，洗涤残渣，离心，倾去上清液，重复 2~3 次，取残渣，置烧杯中，加入盐酸溶液（4→10）10ml，盖上表面皿，加热至微沸，不时摇动烧杯，并保持微沸 40 分钟，取下，用快速滤纸滤过，用水洗涤残渣 4~5 次。取残渣，置铂坩锅中，加入硫酸（1→2）10 滴和氢氟酸 5ml，加热至冒三氧化硫白烟时，取下冷却后，取溶液约 5ml，滴加氢氧化钠溶液（4→10）使成碱性，加镁试剂（取对硝基偶氮间苯二酚 0.01g 溶于 4%氢氧化钠溶液 1000ml 中）适量，生成天蓝色沉淀。

【检查】 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，置于盛有无水碳酸钠 4g 的铂坩锅中，混匀，上面再覆盖无水碳酸钠 1g，盖好坩锅盖。1000℃熔融处理 40 分钟，取出，放冷。在坩锅中加入少量热水使残渣脱落，用 2%盐酸溶液 5ml 分次冲洗坩锅，一并移入 250ml 烧杯中，于杯口缓慢加入盐酸 15ml，立即盖上表面皿，待反应完全后，将烧杯置电炉上加热，浓缩至近干，放冷。加入盐酸 10ml，置水浴锅加热溶解，再加入 1%明胶[1]溶液 5ml，充分搅拌，水浴保温 10 分钟。取下，加热水 30ml，搅拌，趁热过滤，滤液置 100ml 量瓶中，用热水洗涤容器及残渣，洗液一并移入量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，作为钙、镁总量测定溶液。

另取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置 250ml 烧杯中，加入 40%盐酸溶液（40→100）约 40ml，盖上表面皿，置电炉上加热至微沸，用玻璃棒时时搅拌，保持微沸 40 分钟，用 40%盐酸溶液（40→100）冲洗表面皿，浓缩至近干，放冷。加入 40%盐酸溶液（40→100）2ml，加水稀释至 20ml，并加热煮沸，滤过，滤液置 100ml 量瓶中，用热水洗涤容器及残渣，洗液一并移入量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀，作为可溶性钙、镁测定溶液。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

分别精密量取上述两种溶液各 50ml，分别加入酒石酸钾钠-三乙醇胺混合溶液[2]5ml 和甲基红指示剂[3]2 滴，摇匀，用氨-氯化铵缓冲溶液[4]中和至黄色并过量 6ml，加入酸性铬蓝 K-萘酚绿 B 混合指示剂[5]10 滴，摇匀，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液颜色发生突变。

按公式（1）分别计算钙、镁总量及可溶性钙、镁含量（mg/g）。

(1) 计算公式：
$$(X\%) = \frac{c \times V \times 24.30}{w} \times 2$$

(2) 硅酸镁含量 = (钙、镁总量 - 可溶性钙镁含量) × 5.20

式中 c 为乙二胺四醋酸二钠滴定液的浓度：mol/L；

V 为消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积：ml；

w 为供试品称样量：g；

24.30 为镁的原子量；

5.20 为镁换算为硅酸镁的系数。

本品每 1g 含硅酸镁[Mg₃(Si₄O₁₀)(OH)₂]应为 50.0mg~320.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

注：[1] 1%明胶溶液 取明胶 1g，加水 100ml，使加热溶解（临用时配制），混匀，即得。

[2] 酒石酸钾钠-三乙醇胺混合溶液 取酒石酸钾钠 80g，加水 300ml 使溶解，加入三乙醇胺 100ml，混匀，即得。

[3] 甲基红指示剂 取甲基红指示剂 0.25g，溶解于无水乙醇中，稀释至 100ml，混匀，即得。

[4] 氨-氯化铵缓冲溶液(pH=10) 取氯化铵 5.4g，加水 20ml 溶解后，加氨水 35ml，再加水稀释至 100ml，混匀，即得。

[5] 酸性铬蓝 K-萘酚绿 B 混合指示剂 取酸性铬蓝 K 0.2g，和萘酚绿 B 0.34g，溶解于水中，稀释至 100ml，混匀，即得。