

湖北省中药配方颗粒质量标准

鄂 PFKL-20260004

滑石配方颗粒

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。

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）。

$$(X\%) = \frac{c \times V \times 24.30}{w} \times 2$$

（1）计算公式

（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K0.2g，和萘酚绿B 0.34g，溶解于水中，稀释至100ml，混匀，即得。