

牡蛎(近江牡蛎)配方颗粒

Muli(Jinjiangmuli) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物近江牡蛎 *Ostrea rivularis* Gould 的贝壳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】 取牡蛎(近江牡蛎)饮片 12500g,加水煎煮,滤过(干浸膏出膏率为 0.2%~5.5%),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,味微咸。

【鉴别】 (1)取本品 0.2g,研细,加稀盐酸,产生气泡。

(2)取本品 1g,研细,加稀盐酸 5ml,待溶解后,滤过,滤液显钙盐(《中国药典》2020 年版通则 0301)的鉴别反应。

(3)取本品 0.5g,研细,加稀盐酸 15ml,超声处理 30 分钟,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12,静置 10 分钟,离心,取沉淀置 15ml 安瓿中,加 6mol/L 盐酸 10ml,150℃水解 1 小时,放冷,离心,取上清液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取牡蛎(近江牡蛎)对照药材 2g,加水 50ml,加热回流 30 分钟,趁热用纱布滤过,滤液蒸干,残渣加稀盐酸 15ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020 年版通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液(40:14:12:5:4:4)为展开剂,展开,取出,晾干,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

江西省中药配方颗粒标准

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2020 年版通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 0.3mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/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 0.1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入稀盐酸 10ml，称定重量，加热使溶解，放冷，再称定重量，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加水 20ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 5ml，再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而显橙色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠滴定液的体积，计算，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.004mg 的碳酸钙（ CaCO_3 ）。

本品每克含碳酸钙（ CaCO_3 ）应为 190.0mg~600.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：江西一方天江药业有限公司

复核单位：黑龙江省药品检验研究院、甘肃省药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院

参与单位： /