

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026012

煅阳起石配方颗粒

Duanyangqishi Peifangkeli

【来源】 本品为硅酸盐类矿物角闪石族透闪石，主含含水硅酸钙镁 $[\text{Ca}_2\text{Mg}_5(\text{Si}_4\text{O}_{11})_2(\text{OH})_2]$ 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】 取煅阳起石饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 0.5%~3.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至灰黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 0.5g，置铂金坩埚中，加碳酸钠 4g 拌匀，上面覆盖碳酸钠 1g，于 950~1000℃ 熔融 30 分钟，取出，放冷，分 2~3 次加入盐酸溶液（1→2）15ml，加热溶解，放冷，滤过，取滤液 2ml，加甲基红指示液 2 滴，用氨试液中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于稀盐酸。

【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）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2025 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，砷不得超过 5.00mg/kg。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，分别置于盛有6g氢氧化钾的100ml镍坩埚中，混匀。置于600℃~650℃高温炉中熔融30分钟，取出稍冷。用沸水少量多次浸取熔块于300ml聚乙烯烧杯中，用水洗净坩埚，控制体积不超过50ml。在不断搅拌下，加入15ml盐酸，搅拌至清亮。加入10ml硝酸，冷却。加入适量氯化钾，搅拌至试液饱和并有少量氯化钾未溶解，搅拌下缓慢加入5ml氯化钾溶液（300g/L），搅拌2分钟，在15℃~25℃下进行沉淀并放置30分钟。用快速滤纸和塑料漏斗过滤，用氯化钾溶液（50g/L；水：无水乙醇1：1）洗涤烧杯3次、沉淀8次。将沉淀连同滤纸放入烧杯中，捣碎滤纸，加入20ml氯化钾溶液（50g/L；水：无水乙醇1：1），5滴酚酞乙醇溶液（10g/L），用氢氧化钠标准滴定溶液（0.1mol/L）滴定未洗净的酸，挤压滤纸及沉淀直至试液恰好变红不褪色（不计氢氧化钠标准滴定溶液体积）。80℃以上水浴保温3~5分钟，取出，立即加入150ml沸水，采用电位滴定仪，立即用氢氧化钠标准滴定溶液（0.1mol/L）滴定至终点。

本品每 1g 含二氧化硅（SiO₂）应为 10.5mg~107.0mg。

计算公式：
$$W_{SiO_2} = \frac{C \times (V - V_1) \times M_1 \times 0.001}{m_1 \times 4} \times 1000$$

式中：C——氢氧化钠标准滴定溶液的浓度，单位为摩尔每升（mol/L）；

V——滴定试液时消耗氢氧化钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（ml）；

V₁——滴定空白试液时消耗氢氧化钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（ml）；

M₁——二氧化硅的摩尔质量，60.0，单位为克每摩尔（g/mol）；

m₁——试料的质量，单位为克（g）；

4——1/4mol 二氧化硅反应后，滴定消耗 1mol 氢氧化钠。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。