

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026013

煅青礞石（黑云母片岩）配方颗粒

Duanqingmengshi (heiyunmupianyan) Peifangkeli

【来源】本品为变质岩类黑云母片岩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】取煅青礞石饮片 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】本品为浅青色至灰青色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加稀盐酸 5ml，水浴加热 10 分钟，振摇，离心。取上清液作供试品溶液。供试品溶液应显铁盐（中国药典 2025 版通则 0301）的鉴别反应。

【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 0.5g，精密称定，分别置于盛有 6g 氢氧化钾的 100ml 镍坩锅中，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，用水洗净坩锅，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 氟化钾溶液（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 12.0mg~145.0mg。

计算公式：
$$W_{\text{SiO}_2} = \frac{C \times (V - V_1) \times M_1 \times 0.001}{m_1 \times 4} \times 1000$$

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。