

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026032

玄明粉配方颗粒

Xuanmingfen Peifangkeli

【来源】 本品为玄明粉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】 取玄明粉饮片 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 70%~100%），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】 本品为白色至灰白色的颗粒；气微，味咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，显钠盐（中国药典 2025 年版通则 0301）的鉴别反应；取本品 1g，加水 20ml 使溶解，滤过，滤液显硫酸盐（中国药典 2025 年版通则 0301）的鉴别反应。

【检查】 铁盐与锌盐 取本品 2.5g，加水 20ml 溶解后，加硝酸 2 滴，煮沸 5 分钟，滴加氢氧化钠试液中和，加稀盐酸 1ml、亚铁氰化钾试液 1ml 与适量的水使成 50ml，摇匀，放置 10 分钟，不得发生浑浊或显蓝色。

镁盐 取本品 1g，加水 20ml 溶解后，加氨试液与磷酸氢二钠试液各 1ml，5 分钟内不得发生浑浊。

氯化物 取本品 0.10g，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0801），与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.035%）。

重金属 取本品 1.0g，加稀醋酸试液 2ml 与适量的水溶解使成 25ml，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0821 第一法），含重金属不得过 20mg/kg。

砷盐 取本品 0.10g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0822），含砷量不得过 20mg/kg。

酸碱度 取本品 0.5g，加水 20ml 使溶解。取 10ml，加甲基红指示剂 2 滴，不得显红色；另取 10ml，加溴麝香草酚蓝指示液 5 滴，不得显蓝色。

其他 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】 硫酸钠（Na₂SO₄）

取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，加水 200ml 溶解后，加盐酸 1ml，煮沸，不断搅拌，并缓缓加入热氯化钡试液（约 20ml），至不再生成沉淀，置水浴上加热 30 分钟，静置 1 小时，用无灰滤纸或称定重量的古氏坩埚滤过，沉淀用水分次洗涤，至洗液不再显氯化物的反应，干燥，并炽灼至恒重，精密称定，与 0.6086 相乘，即得供试品中含有硫酸钠（Na₂SO₄）的重量。

本品每 1g 含硫酸钠（Na₂SO₄）应为 687.0mg~1000.0mg。

SO₄²⁻ 照离子色谱法（中国药典 2025 年版通则 0513）测定

色谱条件与系统适应性试验 以苯乙烯-二乙烯基苯有机聚合物为填充剂

（IonPac AS11 阴离子分析柱，柱长为 250mm，内径为 4mm，粒径为 9μm；与 IonPac AG11-HC 阴离子保护柱，柱长为 50mm，内径为 4mm，粒径为 9μm，或效能相当的色谱柱）；检测器为电导检测器；检测方式为抑制电导检测；以 20mmol/L 氢氧化钾溶液为淋洗液；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃。理论板数按 SO₄²⁻峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取硫酸根适量，加水制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕Na⁺项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 25μl，注入离子色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含硫酸根（SO₄²⁻）应为 471.0mg~701.0mg。

Na⁺ 照离子色谱法（中国药典 2025 年版通则 0513）测定

色谱条件与系统适用性试验 以苯乙烯-二乙烯基苯有机聚合物为填充剂

（IonPac CS12A 阳离子分析柱，柱长为 250mm，内径为 4mm，粒径为 8μm；与 IonPac CG12A 阳离子保护柱，柱长为 50mm，内径为 4mm，粒径为 8μm，或效能相当的色谱柱）；检测器为电导检测器；检测方式为抑制电导检测；以 20mmol/L 甲基磺酸溶液为淋洗液；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 25℃。理论板数按 Na⁺峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取钠离子适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置 1000ml 聚乙烯容量瓶中，加水适量使其完全溶解，并稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 25μl，注入离子色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含钠离子（Na⁺）应为 215.0mg-319.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1g

【注意】 孕妇慎用；不宜与硫黄、三棱同用。

【贮藏】 密封。