

广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

煅牡蛎（长牡蛎）配方颗粒

Duanmuli(Changmuli) Peifangkeli

【来源】 本品为牡蛎科动物长牡蛎 *Ostrea gigas* Thunberg 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】 取煅牡蛎（长牡蛎）饮片 15000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.6%~3.0%），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】 本品为浅灰白色至黄白色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 碳酸盐 取本品适量，研细，取约 2g，加稀酸 10ml，即煮沸，产生大量气体，显碳酸盐鉴别（1）反应（中国药典 2020 版通则 0301）。

钙盐 取本品适量，研细，取约 2g，加稀酸 10ml，溶液显钙盐鉴别（2）的反应（中国药典 2020 版通则 0301）。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 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，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】 本品适量，研细，取约 0.15g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 20ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加 10%氢氧化钾溶液至溶液显黄色，继续多加 10ml，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）滴定至溶液黄绿色荧光消失而显橙色。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（CaCO₃）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 135mg~450mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 15g

【贮藏】 密封。