

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2025（试行）

煅龙骨配方颗粒（公示稿）

Duanlonggu Peifangkeli

【来源】 本品为古代哺乳动物三趾如马、犀类、鹿类、牛类、象类等的骨骼化石或象类门齿的化石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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《广西壮族自治区中药饮片炮制规范》（2007年版）“龙骨”项下规定的方法炮制。

【制法】 取煅龙骨饮片 25000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1.4%~2.7%），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，味淡。

【鉴别】 碳酸盐 取本品适量，研细，取约 2g，加稀酸 10ml，显碳酸盐的鉴别（1）反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

钙盐 取本品适量，研细，取约 2g，加稀酸 10ml，显钙盐的鉴别（2）反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

磷酸盐 取本品适量，研细，取约 2g，加稀酸 10ml，显磷酸盐的鉴别（2）反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

【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 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，置具塞锥形瓶中，加稀盐酸 5ml，超声使溶解，加水 200ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加 10%氢氧化钾溶液至恰呈黄色，加入酒石酸溶液（1→5）2ml 和三乙醇胺溶液（3→10）2ml，摇匀，再加入 10%氢氧化钾溶液 10ml，加钙紫红素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色变为蓝色，并持续 30 秒不褪色。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（ CaCO_3 ）。

本品每 1g 含碳酸钙（ CaCO_3 ）应为 200mg~675mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 25g

【贮藏】 密封。