

# 广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2025（试行）

## 瓦楞子（毛蚶）配方颗粒（公示稿）

Walengzi(Maohan) Peifangkeli

【来源】 本品为蚶科动物毛蚶 *Arca subcrenata* Lischke 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】 取瓦楞子（毛蚶）饮片 20000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（浸膏出膏率为 0.7%~1.4%），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】 本品为白色至黄白色的颗粒；气微，味微咸。

【鉴别】 碳酸盐 取本品适量，研细，取 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）。

【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 0.3g，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%氢氧化钠溶液至溶液显黄色，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（ $\text{CaCO}_3$ ）。

本品每 1g 含碳酸钙（ $\text{CaCO}_3$ ）应为 45mg~180mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20g

【贮藏】 密封。