

质量标准公示稿

煅龙骨配方颗粒

Duanlonggu Peifangkeli

【来源】 本品为古代哺乳动物如三趾马、犀类、鹿类、牛类、象类等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。

【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2025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2025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2025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2025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（CaCO₃）。

本品每1g含碳酸钙（CaCO₃）应为200mg~675mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片25g

【贮藏】 密封。