

## 石决明（皱纹盘鲍）配方颗粒

Shijueming(Zhouwenpanbao) Peifangkeli

**【来源】** 本品为鲍科动物皱纹盘鲍 *Haliotis discus hannai* Ino 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】** 取石决明（皱纹盘鲍）饮片 12500g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.1%~0.6%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，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】** 本品为灰白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

**【鉴别】** （1）取本品 0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品 1g，研细，加稀盐酸 5ml，待溶解后，滤过，滤液显钙盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 0.5g，研细，加稀盐酸 15ml，即产生大量气泡，超声处理 30 分钟，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 12，静置 10 分钟，离心，取沉淀置水解管中，加 6mol/L 盐酸 10ml，150℃水解 1 小时，放冷，离心，取上清液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石决明（皱纹盘鲍）对照药材 0.5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，趁热用纱布滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 15ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水-丙酮-无水乙醇-0.5%茚三酮丙酮溶液（40：14：12：5：4：4）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【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 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 100ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾试液至溶液显浅黄色，继续多加 10ml，再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）滴定至溶液紫红色消失而显蓝色，记录所消耗乙二胺四醋酸二钠的体积，计算，即得。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<sub>3</sub>）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO<sub>3</sub>）应为 5.0mg~40.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。

宁夏中药配方颗粒标准公示稿