

附件 1：海螵蛸（金乌贼）配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

海螵蛸（金乌贼）配方颗粒
Haipiaoxiao(Jinwuzei) Peifangkeli

【来源】本品为乌贼科动物金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内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】取海螵蛸（金乌贼）饮片10000g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为0.5%~5.5%），加入辅料适量，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】本品为类白色至浅灰黄色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】（1）取本品0.2g，研细，加稀盐酸，产生气泡。

（2）取本品2g，研细，加稀盐酸5ml，产生气泡，滤过，取滤液，照钙盐的鉴别方法（中国药典2020年版通则0301），显相同的反应。

（3）取本品0.25g，研细，加稀盐酸15ml，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2ml使溶解，作为供试品溶液。另取海螵蛸（金乌贼）对照药材0.5g，加水50ml，煎煮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2 μ l、对照药材溶液1 μ 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】**重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则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5mg/kg；砷不得过100mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过50mg/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】 碳酸钙 取本品适量，研细，取约0.1g，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浅黄色，再继续多加5ml，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，并显橙色。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30mg~320mg。

总氮量 取本品适量，研细，取约0.15g，精密称定，照氮测定法（中国药典2020年版通则0704）测定。

本品每1g含总氮（N）应为3.0mg~15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10g

【贮藏】 密封。