

煅自然铜配方颗粒

Duanzirantong Peifangkeli

【来源】 本品为硫化物类矿物黄铁矿族黄铁矿自然铜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】 取煅自然铜饮片 12500 g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 2%~6%），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 1000 g，即得。

【性状】 本品为黑褐色至黑色的颗粒；气微，味特异。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加稀盐酸 5ml，加热使溶解，静置，上清液显铁盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

【检查】 除溶化性外，其余检查项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，约 0.25g，精密称定，置瓷坩埚中，在 650℃ 灼烧约 30 分钟，取出，放冷，将灼烧物转移至锥形瓶中，加盐酸 15ml 与 25% 氯化钾溶液 3ml，盖上表面皿，加热至微沸，滴加 6% 氯化亚锡溶液^[1]，不断振摇，待分解完全，瓶底仅留白色残渣时，用少量水洗涤表面皿及瓶内壁，趁热滴加 6% 氯化亚锡溶液至显浅黄色（如氯化亚锡加过量，可滴加高锰酸钾试液至显浅黄色），加水 100ml 与 25% 钨酸钠溶液^[2]15 滴，并滴加 1% 三氯化钛溶液^[3]至显蓝色，再小心滴加重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）至蓝色刚好褪尽，立即加硫酸-磷酸-水（2:3:5）10ml 与 0.5% 二苯胺磺酸钠溶液 10 滴，用重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）滴定至溶液显稳定的蓝紫色，记录所消耗重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）的体积，计算，即得。每 1ml 重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）相当于 5.585mg 的铁（Fe）。

本品每克含铁（Fe）应为 80.0mg~465.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】 密封。

注：

[1] 6% 氯化亚锡溶液 取氯化亚锡 6g，加盐酸 20ml，加热使溶解，放冷，加水定容至 100ml，摇匀，即得。

[2] 25% 钨酸钠溶液 取钨酸钠 25g，加水使溶解后，加磷酸 2ml，加水定容至 100ml，

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240010

摇匀，即得。

[3] 1%三氯化钛溶液 取三氯化钛溶液适量，加盐酸 2ml，加水稀释至 100ml，即得，本液含三氯化钛应为 1%。