

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2025（试行）

煅自然铜配方颗粒（公示稿）

Duanzirantong Peifangkeli

【来源】 本品为硫化物类矿物黄铁矿族黄铁矿自然铜（主含二硫化铁（ FeS_2 ））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】 取本品适量，研细，取 0.1g，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，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。每 1ml 重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）相当于 5.585mg 的铁（Fe）。

本品每 1g 含铁（Fe）量应为 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，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%。