

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFL-2026007

花蕊石配方颗粒

Huaruishi Peifangkeli

【来源】 本品为变质岩类岩石蛇纹大理岩（主含碳酸钙（ CaCO_3 ））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】 取花蕊石饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 0.5%~3.5%），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】 本品为白色至灰白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】（1）取本品适量，研细，取4g，加稀盐酸10ml，即煮沸，发生二氧化碳气体，导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

（2）取本品适量，研细，取1g，加稀盐酸5ml，振摇，离心，取上清液，滴加氢氧化钠试液，即生成白色沉淀。分离，沉淀分成两份，一份中加过量的氢氧化钠试液，沉淀不溶解，另一份中加碘试液，沉淀变为红棕色。

【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）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2025 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，砷不得过 5.00mg/kg。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，加稀盐酸 5ml，加热使溶解，加水 100ml 与甲基红指示剂 1 滴，滴加 10%氢氧化钾

溶液至溶液显黄色，再继续多加 10ml，并加钙黄绿素指示剂约 20mg，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液的黄绿色荧光消失，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 碳酸钙（CaCO₃）。

本品每 1g 含碳酸钙（CaCO₃）应为 25.0mg~402.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。