

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026008

紫石英配方颗粒

Zishiying Peifangkeli

【来源】 本品为氟化物类矿物萤石族萤石[主含氟化钙(CaF_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】 取紫石英饮片 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】 本品为类白色至紫灰色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品，研细，取约 20mg 与二氧化硅粉 15mg，混匀，置具橡皮塞的干燥试管中，加硫酸 10 滴。另取细玻璃管穿过橡皮塞，玻璃管下端沾水一滴，塞置距试管底部约 3.5cm 处，小心加热试管底部，至有白烟放出为止。放置 2~3 分钟，取下塞与玻璃管，用 20~30 滴水冲洗玻璃管下端使流入坩埚内，加钼酸铵溶液[取钼酸铵 3g，加水 60ml 溶解后，再加入硝酸溶液（1→2）20ml，摇匀]1 滴，稍加热，溶液显淡黄色，放置 1~2 分钟后，加联苯胺溶液（取联苯胺 1g，加入 10%醋酸使溶解成 100ml）1 滴和饱和醋酸钠溶液 1~2 滴，即显明显蓝色或生成明显蓝色沉淀。

【检查】 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，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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）。

【含量测定】取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸 2ml 与 4%硼酸溶液 5ml，加热溶解后，加水 300ml、10%三乙醇胺溶液 10ml 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 15ml，并加钙黄绿素指示剂约 30mg，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而显橙色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 3.904mg 的氟化钙（CaF₂）。

本品每 1g 含氟化钙（CaF₂）应为 16.0mg~346.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】密封。