

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026010

煅赭石配方颗粒

Duanzheshi Peifangkeli

【来源】 本品为氧化物类矿物刚玉族赤铁矿，主含三氧化二铁（ Fe_2O_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】 取煅赭石饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 0.5%~4.00%），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】 本品为红色至红棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加盐酸 2ml，振摇，滤过，取滤液 2 滴，加硫氰酸铵试液 2 滴，溶液即显血红色；另取滤液 2 滴，加亚铁氰化钾试液 1~2 滴，即生成蓝色沉淀；再加 25%氢氧化钠溶液 5~6 滴，沉淀变成棕色。

【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）。

砷盐 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，加盐酸 2ml，加水至 23ml，混匀，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0822 第一法），含砷盐不得过 2mg/kg。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置瓷坩埚中，在 650℃ 灼烧约 60 分钟，取出，放冷，将灼烧物转移至锥形瓶中，加盐酸 15ml 与 25%氟化钾溶液 3ml，盖上表面皿，加热至微沸，滴加 6%氯化亚锡溶液，不断摇动，待分解完全，瓶底仅留白色残渣时，取下，用少量水冲洗表面皿及瓶内壁，

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 15 滴，并滴加 1%三氯化钛溶液至显蓝色，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 与二苯胺磺酸钠指示液 5~20 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）应为 20.0mg ~ 313.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【注意】 孕妇慎用。

【贮藏】 密封。