

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026011

赤石脂配方颗粒

Chishizhi Peifangkeli

【来源】 本品为硅酸盐类矿物多水高岭石族多水高岭石主含四水硅酸铝 $(\text{Al}_4(\text{Si}_4\text{O}_{10})(\text{OH})_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O})$ 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】 取赤石脂饮片 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），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅红色至棕红色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，置于已盛有无水碳酸钠 4g 的铂坩埚中，混匀，上面再覆盖无水碳酸钠 1g，盖好坩埚盖。950℃熔融处理 60 分钟，取出，放冷，加盐酸溶液（V：V，1：1）30ml 使溶解，用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 12，再继续多加 30ml，摇匀，用中速滤纸滤过，用水洗涤残渣 3 次，合并滤液及洗液，加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）15ml，乳酸溶液（V：V，1：1）2ml，摇匀，立即用盐酸溶液（V：V，1：1）调节 pH 值至中性，取溶液适量，加氨试液至生成白色胶状沉淀，滴加茜素磺酸钠指示液数滴，沉淀即显樱红色。

（2）取本品 1g，研细，加稀盐酸 10ml，振摇，滤过，取滤液 1ml，加硝酸 3 滴，煮沸，放冷，滴加硫氰酸铵试液，即显血红色。

【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 取本品 8g，研细，置锥形瓶中，加冰醋酸 4ml 与水 96ml，煮沸 10 分钟，放冷，加水至原体积，滤过。取滤液 25ml，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0821 第一法），含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品 1g，研细，加盐酸 5ml，加水 23ml，加热使溶解，放冷，依法检查（中国药典 2025 年版通则 0822 第一法），含砷量不得过 2mg/kg。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 1.5g，精密称定，置于已盛有无水碳酸钠 4g 的铂坩埚中，混匀，上面再覆盖无水碳酸钠 1g，盖上坩埚盖。1000℃ 熔融处理 60 分钟，取出，放冷，加适量盐酸溶液（V：V，1：1）使溶解，移入 250ml 烧杯中，用适量盐酸溶液（V：V，1：1）冲洗坩埚 3 次，洗液一并移入烧杯中，加入盐酸 10ml，在 70℃ 水浴保温 5 分钟，加入新配制的 1% 动物胶 10ml，充分搅拌 1 分钟，在 70℃ 水浴中保温 10 分钟。取下，加入热水 30ml，充分搅拌使溶解，用中速滤纸滤过至 250ml 量瓶中，用 2% 盐酸溶液洗涤滤纸，再用热水洗涤容器及滤纸 4~5 次，洗液一并移入量瓶中，放冷，加水稀释至刻度。

精密量取供试品溶液 50ml，加入乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）15ml，滴加酚酞指示液（1g/L）1 滴，用 10% 氢氧化钠溶液调至溶液显红色，再继续多加 30ml，摇匀，用中速滤纸滤过，用水洗涤滤纸 3 次，合并滤液及洗液，加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）15ml，乳酸溶液（V：V，1：1）2ml，摇匀，加二甲酚橙指示液 2 滴，立即用盐酸溶液（V：V，1：1）调至溶液显黄色，加醋酸-醋酸钠缓冲液（pH6.0）50ml，煮沸 2~3 分钟，冷却至室温，补加二甲酚橙指示液 3 滴，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显橙红色（不计读数）。加 1~2g 氟化钠，摇匀，煮沸 3 分钟，冷却至室温，补加二甲酚橙指示液 3 滴，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显橙红色（两次终点颜色应一致），并将滴定

的结果用空白试验矫正，即得。每 1ml 锌滴定液（0.05mol/L）相当于 2.549mg 的 Al_2O_3 。

本品每 1g 含铝的量以三氧化二铝（ Al_2O_3 ）计应为 27.0mg~165.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【注意】 不宜与肉桂同用。

【贮藏】 密封。