

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026018

煅浮海石配方颗粒

Duanfuhaiishi Peifangkeli

【来源】 本品为胞孔科动物脊突苔虫 *Costazia aculeata* Caru et Bassler 的干燥骨骼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】 取煅浮海石饮片 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】 本品为灰褐色至褐色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】（1）取本品粉末 2g，加稀盐酸 10ml，即有大量气泡产生，气体导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

（2）取上述反应后的溶液，滤过，滤液加甲基红指示液 2 滴，用氨试液中中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于稀盐酸。

【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，待反应完成后，加水 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 0.3g，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 30.5mg~442.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。