

江西省中药配方颗粒标准

标准编号：JXYBZ-PFKL-2025035

自然铜配方颗粒 Zirantong Peifangkeli

【来源】 本品为硫化物类矿物黄铁矿族黄铁矿自然铜的炮制品经加工制成的配方颗粒。

【制法】 取自然铜饮片 12500 g，加水煎煮，滤过（干浸膏出膏率为 0.2%~2.0%），加入辅料适量，混匀，浓缩成清膏，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】 本品为灰白色至灰黄色的颗粒；气微，味特异。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加稀盐酸 5ml，加热使溶解，静置，上清液显铁盐（《中国药典》2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

【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》2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置瓷坩埚中，在 650℃灼烧约 30 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（取氯化亚锡 6g，加盐酸 20ml，加热使溶解，放冷，加水定容至 100ml，摇匀，即得），盖上表面皿，不断振摇，待分解完全，瓶底仅留白色残渣时，取下，用少量水洗涤表面皿及瓶内壁，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（取三氯化钛溶液适量，加盐酸 2ml，加水定容至 100ml，即得）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 0.5%二苯胺磺酸

江西省中药配方颗粒标准

钠溶液 10 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）。

本品每克含铁量应为 15.0mg~80.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。

起草单位：江西一方天江药业有限公司

复核单位：广东省药品检验所

参与单位：/