附件1

湖北省中药配方颗粒质量标准（第一批）有关品种勘误表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **标准编号** | **标准名称** | **项目** | **原文** | **勘误后** |
| 鄂PFKL-  20210003 | 小茴香配方颗粒 | 含量测定 | 挥发油 照挥发油测定法（《中国药典》2020年版四部通则2204）测定。本品含挥发油应为0.18%～0.35%（ml/g） | 删去挥发油项 |
| 含槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷（C21H18O13）应为0.30mg～5.5mg | 含槲皮素-3-*O*-葡萄糖醛酸苷（C21H18O13）应为0.3mg～5.5mg |
| 鄂PFKL-  20210007 | 山慈菇（独蒜兰）配方颗粒 | 含量测定 | 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯（C21H18O12） | 1,4-二[4-(葡萄糖氧)苄基]-2-异丁基苹果酸酯（C34H46O17） |
| 鄂PFKL-  20210008 | 川木香（川木香）配方颗粒 | 【含量测定】木香烃内酯、去氢木香内酯 | 测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。 | 测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。 |
| 鄂PFKL-  20210044 | 苦地丁配方颗粒 | 制法 | 干浸膏出膏率27%～35% | 干浸膏出膏率22%～30% |
| 鄂PFKL-  20210045 | 郁金（广西莪术）配方颗粒 | 制法 | 干浸膏出膏率为9.0%～16.64% | 干浸膏出膏率为9.0%～16.6% |
| 鄂PFKL-  20210051 | 炒川楝子配方颗粒 | 制法 | 取川楝子饮片3000g | 取炒川楝子饮片3000g |
| 特征图谱 | 梯度洗脱时间： 7～80 | 梯度洗脱时间：75～80 |
| 鄂PFKL-  20210057 | 炒槟榔配方颗粒 | 特征图谱 | 流速为每分钟0.25ml；柱温为15℃。 | 流速为每分钟0.30ml。 |
| 鄂PFKL-  20210069 | 姜半夏配方颗粒 | 水麦冬酸 | 供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。 | 取本品适量，研细，取约2g，加30%甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。 |
| 特征图谱 | 供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。 | 取本品适量，研细，取约 1g，加 30%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。 |
| 鄂PFKL-  20210073 | 盐泽泻（东方泽泻）配方颗粒 | 鉴别 | 甲苯-乙酸乙酯-甲酸（64∶0.5） | 甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6∶4∶0.5） |
| 特征图谱 | 供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰相对应，其中峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。 | 供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰4应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与23-乙酰泽泻醇C参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰1与S1峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为0.65（峰1）；与23-乙酰泽泻醇B参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰3、峰5与S2峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为0.74（峰3）、1.17（峰5）。 |
| 鄂PFKL-  20210079 | 浙贝母配方颗粒 | 制法 | 干浸膏出膏率为15.2%～25.0% | 干浸膏出膏率为18.0%～30.0% |
| 鄂PFKL-  20210091 | 清半夏配方颗粒 | 来源 | 本品为天南星科植物半夏*Pinellia ternata* (Thunb.) Breit.的炮制加工品按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒 | 本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.)Breit.的干燥块茎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 | 干浸膏出膏率为15.6～26.2%， | 干浸膏出膏率为15～26% |
| 鉴别 | 吸取供试品溶液、对照药材溶液5μl、对照品溶液1μl， | 吸取供试品溶液与对照药材溶液各5μl、对照品溶液1μl， |
| 水麦冬酸 | 供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。 | 同〔特征图谱〕项 |
| 特征图谱 | 供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入30%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。 | 取本品适量，研细，取 2g，加 30%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，即得。 |
| 供试品色谱图中应呈现7个特征峰，应与对照药材参照物色谱图中的7个特征峰保留时间相对应， | 供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰 |
| 鄂PFKL-  20210092 | 紫苏叶配方颗粒 | 浸出物 | 无浸出物项 | 【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于12.0%。 |
| 挥发油 | 挥发油 照挥发油测定法（《中国药典》2020年版四部通则2204）测定。 本品含挥发油应为0.18%～0.35%（ml/g）。 | 删去挥发油项 |