附件1

湖南省中药配方颗粒质量标准（第一批至第七批）勘误表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品 名 | 原 文 | 勘误后 |
| 1 | 荆芥穗配方颗粒 | 【性状】“本品土黄色至棕黄色的粉末…” | 【性状】“本品为土黄色至棕黄色的颗粒…” |
| 2 | 瓜蒌皮（栝楼）  配方颗粒 | 拼音名称：Gualoupi（Kuolou） Peifangkeli | 拼音名称：Gualoupi（Gualou） Peifangkeli |
| 3 | 赤小豆（赤小豆）配方颗粒 | 【特征图谱】“测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各20µl…”。 | 【特征图谱】“测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10µl…”。 |
| 4 | 白花蛇舌草配方颗粒 | 【来源】“…白花蛇舌草*Hedyotis ffusa* Willd…”。 | 【来源】“…白花蛇舌草*Hedyotis diffusa* Willd…”。 |
| 5 | 娑罗子（天师栗）配方颗粒 | 【含量测定】　**对照品溶液的制备**　取七叶皂苷A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.35mg的溶液，即得。 | 【含量测定】　**对照品溶液的制备**　取七叶皂苷钠对照品（已标示七叶皂苷A含量）适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品 名 | 原 文 | 勘误后 |
| 6 | 厚朴花（厚朴）  配方颗粒 | 拼音名称:“Houpuhua（Houpu）” | 拼音名称:“Houpohua(Houpo)” |
| 【特征图谱】 1.“**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm×250mm，5µm）…”。   1. 对照特征图谱下方：“色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18，4.6mm×250mm，5µm”。 3.流动相梯度表：  |  |  |  | | --- | --- | --- | | 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） | | 0～3 | 8 | 92 | | 3～12 | 8→13 | 92→87 | | 12～16 | 13→13.5 | 87→86.5 | | 16～20 | 13.5→40 | 86.5→60 | | 20～35 | 40 | 60 | | 35～36 | 40→8 | 60→92 | | 36～40 | 8 | 92 |  1. “测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10µl…”。 | 【特征图谱】 1.“**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（2.1mm×100mm，1.8µm）…”。  对照特征图谱下方：“色谱柱：Agilent ZORBAX Eclipse XDB-C18，2.1mm×100mm，1.8µm”。 3.流动相梯度表：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） | | 0～3 | 8 | 92 | | 3～12 | 8→13 | 92→87 | | 12～16 | 13→13.5 | 87→86.5 | | 16～20 | 13.5→40 | 86.5→60 | | 20～23 | 40→75 | 60→25 | | 23～36 | 75→8 | 25→92 | | 36～40 | 8 | 92 |   4.“测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2µl…”。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品 名 | 原 文 | 勘误后 |
| 7 | 烫狗脊配方颗粒 | 【特征图谱】 “**色谱条件与系统适用性试验** 同【含量测定】项。” | 【特征图谱】 **色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm×250mm，5µm）；以甲醇为流动相A，0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1ml；柱温为35℃；检测波长为254nm。理论板数按原儿茶酸峰计应不低于3000。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） | | 0～5 | 0→2 | 100→98 | | 5～30 | 2→5 | 98→95 | | 30～40 | 5→7 | 95→93 | | 40～60 | 7→20 | 93→80 | | 60～65 | 20→5 | 80→95 | | 65～75 | 5 | 95 | |
| 8 | 覆盆子配方颗粒 | 【特征图谱】 流动相梯度表：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） | | 0～10 | 5→17 | 95→83 | | 10～34 | 17→21 | 83→79 | | 34～40 | 21→61 | 79→59 | | 40～50 | 61→50 | 59→50 | | 【特征图谱】 流动相梯度表：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） | | 0～10 | 5→17 | 95→83 | | 10～34 | 17→21 | 83→79 | | 34～40 | 21→41 | 79→59 | | 40～50 | 41→50 | 59→50 | |
| 序号 | 品 名 | 原 文 | 勘误后 |
| 9 | 炒菟丝子（菟丝子）配方颗粒 | 【特征图谱】 1.流动相梯度表：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） | | 0～30 | 15 | 85 | | 30～50 | 15→30 | 85→70 | | 50～60 | 30→95 | 70→5 | | 60～65 | 95 | 5 | | 65～70 | 95→15 | 5→15 | | 【特征图谱】 1.流动相梯度表：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） | | 0～30 | 15 | 85 | | 30～50 | 15→30 | 85→70 | | 50～60 | 30→95 | 70→5 | | 60～65 | 95 | 5 | | 65～70 | 95→15 | 5→85 | |
| 10 | 广枣配方颗粒 | 【浸出物】“…用稀乙醇作溶剂…”。 | 【浸出物】“…用乙醇作溶剂…”。 |
| 11 | 拳参配方颗粒 | 【特征图谱】对照特征图谱下色谱柱：Thermo Scentific C18，2.1mm×100mm，1.9μm | 【特征图谱】对照特征图谱下色谱柱：Thermo Scentific Hypersil GOLD C18，2.1mm×100mm，1.9μm |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品名 | 原文 | 勘误后 |
| 12 | 青钱柳配方颗粒 | 【特征图谱】对照特征图谱下色谱柱：Agilent Poroshell 120 SB-C18，2.1mm×100mm，1.7μm | 【特征图谱】对照特征图谱下色谱柱：ACQUITY UPLC BEH C18，2.1mm×100mm，1.7μm |
| 13 | 岗梅配方颗粒 | 【含量测定】色谱条件与系统适用性试验  时间 流动相A(%) 流动相B(%)  0～10 5→12 95→88  10～20. 12→20 88→80 20～25 20→26 80→74 25～28. 26→28 . 74→72 28～30 28 72 30～32 28→30 72→70  32～45 30→40 72→60  45～60 40→43 60→57 . | 【含量测定】色谱条件与系统适用性试验  时间 流动相A(%) 流动相B(%)  0～10 5→12 95→88  10～20. 12→20 88→80  20～25 20→26 80→74 25～28. 26→28 . 74→72 28～30 28 72 30～32 28→30 72→70 32～45 30→40 70→60  45～60 40→43 60→57 |