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→8810～20. 12→20 88→8020～25 20→26 80→7425～28. 26→28 . 74→7228～30 28 7230～32 28→30 72→7032～45 30→40 72→6045～60 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→8810～20. 12→20 88→8020～25 20→26 80→7425～28. 26→28 . 74→7228～30 28 7230～32 28→30 72→7032～45 30→40 70→6045～60 40→43 60→57 |