附件1

湖南省中药配方颗粒质量标准勘误表

| 序号 | 品 名 | 原 文 | 勘误后 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 法半夏配方颗粒 | 【**特征图谱**】 “...供试品色谱中应呈现7个特征峰…与甘草素参照物峰相对应的峰为S2峰...”对照特征图谱下面的峰标识信息：“...峰6（S2）：甘草素；峰7：甘草苷” | 【**特征图谱**】 “...供试品色谱中应呈现7个特征峰…与甘草苷参照物峰相对应的峰为S2峰...”对照特征图谱下面的峰标识信息：“...峰6（S2）：甘草苷；峰7：甘草素” |
| 2 | 丁香配方颗粒 | 【**鉴别**】 “...供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。” | 【**鉴别**】 “...供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。 |
| 3 | 谷芽配方颗粒 | 【**检查**】 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）。 | 【**检查**】 **溶化性** 取本品2g或单剂量包装1袋，照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。**其他** 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）。 |
| 4 | 炒谷芽配方颗粒 | 【**检查**】 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）。 | 【**检查**】 **溶化性** 取本品2g或单剂量包装1袋，照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。**其他** 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）。 |
| 5 | 山药（光山药）配方颗粒 | 【**检查**】 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）。 | 【**检查**】 **溶化性** 取本品2g或单剂量包装1袋，照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。**其他** 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）。 |
| 6 | 麸炒山药（光山药）配方颗粒 | 【**鉴别**】 “...另取山药对照药材1g，加乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至0.5ml，作为供试品溶液。”【**检查**】 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）。 | 【**鉴别**】 “...另取山药对照药材1g，加乙醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至0.5ml，作为对照药材溶液。”【**检查**】 **溶化性** 取本品2g或单剂量包装1袋，照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。**其他** 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）。 |
| 7 | 芡实配方颗粒 | 【**检查**】 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）。 | 【**检查**】 **溶化性** 取本品2g或单剂量包装1袋，照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸15分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。 **其他** 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）。 |
| 8 | 胖大海配方颗粒 | 【**检查**】 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）。 | 【**检查**】 **溶化性** 取本品2g或单剂量包装1袋，照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。 **其他** 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）。 |
| 9 | 麦芽配方颗粒 | 【**检查**】 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）。 | **【检查】** **溶化性** 取本品2g或单剂量包装1袋，照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸15分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。 **其他** 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）。 |
| 10 | 炒麦芽配方颗粒 | 【**检查**】 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）。 | **【检查】** **溶化性** 取本品2g或单剂量包装1袋，照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典2020年版通则0104）检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸15分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。 **其他** 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）。 |
| 11 | 大伸筋配方颗粒 | 【**特征图谱**】 **流动相梯度表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0～10 | 0 | 100 |
| **10～20** | **100→2.5** | **0→97.5** |
| 20～40 | 2.5→15 | 97.5→85 |
| 40～45 | 15→100 | 85→0 |
| 45～50 | 100 | 0 |
| 50～55 | 100→0 | 0→100 |

 | 【**特征图谱**】 **流动相梯度表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0～10 | 0 | 100 |
| **10～20** | **0→2.5** | **100→97.5** |
| 20～40 | 2.5→15 | 97.5→85 |
| 40～45 | 15→100 | 85→0 |
| 45～50 | 100 | 0 |
| 50～55 | 100→0 | 0→100 |

 |
| 12 | 牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒 | **酸不溶性灰分** 照灰分测定法（中国药典2020 年版通则2302）测定，不得过2.0%。**其他**　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）。  | **酸不溶性灰分** 取本品适量，研细，取约2g，置炽灼至恒重的坩埚中，炽灼至完全灰化，加入稀盐酸约20ml，照灰分测定法（中国药典2020年版通则2302）测定，不得过2.0%。**其他**　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）。  |
| 13 | 煅牡蛎（近江牡蛎）配方颗粒 | **酸不溶性灰分** 照灰分测定法（中国药典2020年版通则2302）测定，不得过2.0%。**其他**　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）。  | **酸不溶性灰分** 取本品适量，研细，取约2g，置炽灼至恒重的坩埚中，炽灼至完全灰化，加入稀盐酸约20ml，照灰分测定法（中国药典2020年版通则2302）测定，不得过2.0%。**其他**　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）。  |
| 14 | 菝葜配方颗粒 | **【性状】**  本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、涩。 | **【性状】**  本品为浅红棕色至深棕色的颗粒；气微，味微苦涩。 |
| 15 | 土牛膝（土牛膝）配方颗粒 | **【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于19.0%。 | **【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于9.0%。 |
| 16 | 藕节炭配方颗粒 | **【性状】** 本品为淡黄棕色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘、涩。 | **【性状】** 本品为灰棕色至棕色的颗粒；气微，味微甘、涩。 |
| 17 | 鬼箭羽配方颗粒 | 【**来源**】 本品为卫矛科植物卫矛*Euonymus alatus*（Thunb.）Sieb.茎的翅状物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。 | 【**来源**】 本品为卫矛科植物卫矛*Euonymus alatus*（Thunb.）Sieb.的干燥带有翅状物的枝条或翅状物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。 |