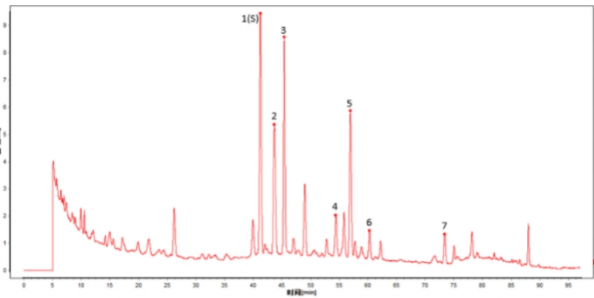
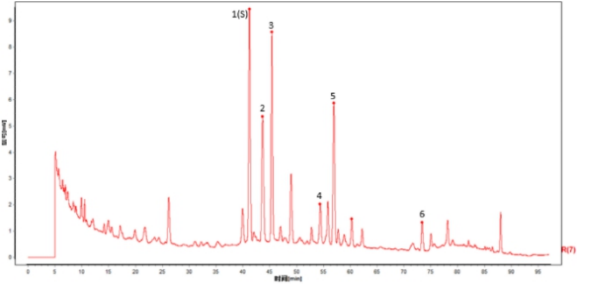
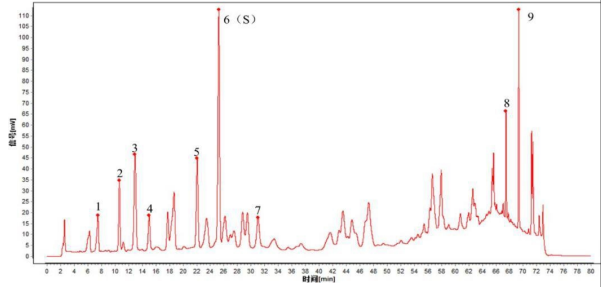
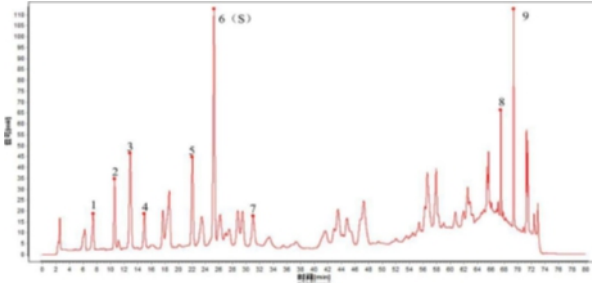


河北省中药配方颗粒质量标准勘误/修订表

序号	标准名称	标准编号	原文	勘误/修订后
1	酒黄精(多花黄精) 配方颗粒	HBYZ-PFKL-2021 099	【特征图谱】理论板数按 L-色氨酸峰计算应不低于 5000	【特征图谱】理论板数按 5-羟甲基糠醛峰计算应不低于 5000
2	猫爪草配方颗粒	HBYZ-PFKL-2021 123	【特征图谱】参照物溶液的制备 同(含量测定)项。	【特征图谱】参照物溶液的制备 取猫爪草对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加水 25ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量, 加 30%甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。
3	砂仁(阳春砂) 配方颗粒	HBYZ-PFKL-2021 148	【特征图谱】峰 1、峰 3 与 S 峰(峰 2)的相对保留时间约为 0.42 和 1.30	【特征图谱】与香草酸参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 1、峰 3 与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内, 规定值为: 0.42(峰 1)、1.30(峰 3)。
4	天葵子配方颗粒	HBYZ-PFKL-2021 165	【鉴别】以三氯甲烷-甲醇-水(6:4:1)的下层溶液为展开剂	【鉴别】以三氯甲烷-甲醇-水(6:4:1)为展开剂
5	地榆炭(地榆) 配方颗粒	HBYZ-PFKL-2021 053	【性状】本品为黄棕色至棕褐色的粉末	【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒
6	重楼(云南重楼) 配方颗粒	HBYZ-PFKL-2021 199	【鉴别】再取重楼皂苷 I 对照品、重楼皂苷 II 对照品、重楼皂苷 VI 对照品、重楼皂苷 VII 对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。	【鉴别】再取重楼皂苷 I 对照品、重楼皂苷 II 对照品、重楼皂苷 VII 对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。
			【特征图谱】 β -蜕皮甾酮	【特征图谱】 β -蜕皮甾酮

			【特征图谱】时间：32~35	【特征图谱】时间：33~35
7	炒川楝子配方颗粒	HBYPZ-PFKL-2021021	【特征图谱】供试品溶液的制备 取本品 0.3g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 离心 (转速为每分钟 4000 转) 10 分钟, 取上清液 25ml, 蒸干, 残渣加 70% 甲醇 2ml 使溶解, 滤过, 取续滤液, 即得。	【特征图谱】供试品溶液的制备 取本品 0.3g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加 70% 甲醇 50ml, 超声处理 (功率 300W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 离心 (转速为每分钟 4000 转) 10 分钟, 取上清液 25ml, 蒸干, 残渣加 70% 甲醇 2ml 使溶解, 滤过, 取续滤液, 即得。
8	瓜蒌皮 (栝楼) 配方颗粒	HBYPZ-PFKL-2021069	 <p>【特征图谱】供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰相对应, 其中峰 1 的保留时间应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的$\pm 10\%$范围之内。规定值为: 1.06 (峰 2)、1.10 (峰 3)、1.32 (峰 4)、1.38 (峰 5)、1.46 (峰 6)、1.78 (峰 7)。</p>	<p>【特征图谱】供试品色谱中应呈现 6 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰相对应, 其中峰 1 的保留时间应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与芦丁参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的$\pm 10\%$范围之内。规定值为: 1.06 (峰 2)、1.10 (峰 3)、1.32 (峰 4)、1.38 (峰 5)、1.78 (峰 6)。</p> 

9	姜半夏配方颗粒	PFKLS-2022038	【鉴别】供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。	【鉴别】供试品色谱中，在与半夏对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与干姜对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的斑点。
			【浸出物】不得少于 5.0%	【浸出物】去掉此项
10	莲子配方颗粒	HBVBZ-PFKL-2021 109	【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，显至少一个相同颜色的斑点。
11	青蒿配方颗粒	HBVBZ-PFKL-2021 142	<p>【特征图谱】另取东莨菪内酯对照品、山柰素对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 70%甲醇制成每 1ml 含东莨菪内酯 40μg、绿原酸 20μg、山柰素 20μg 的溶液，作为对照品溶液。</p> <p>供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 9 个特征峰的相对保留时间相对应，其中峰 3、峰 6、峰 9 的保留时间应分别与绿原酸对照品、东莨菪内酯对照品、山柰素对照品参照物峰的保留时间相对应。与东莨菪内酯参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的\pm10%范围之内。规定值为：0.30（峰 1）、0.42（峰 2）、0.59（峰 4）、0.87（峰 5）、1.24（峰 7）、2.68（峰 8）</p>	<p>【特征图谱】另取东莨菪内酯对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 70%甲醇制成每 1ml 含东莨菪内酯 40μg、绿原酸 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。</p> <p>供试品色谱中应呈现 9 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 9 个特征峰的相对保留时间相对应，其中峰 3、峰 6 的保留时间应分别与绿原酸对照品、东莨菪内酯对照品参照物峰的保留时间相对应。与东莨菪内酯对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的\pm10%范围之内。规定值为：0.30（峰 1）、0.42（峰 2）、0.59（峰 4）、0.87（峰 5）、1.24（峰 7）、2.68（峰 8）、2.76（峰 9）</p>

			 <p>对照特征图谱 峰3: 绿原酸; 峰6 (S 峰): 东莨菪内酯; 峰9: 山奈素</p>	 <p>对照特征图谱 峰3: 绿原酸; 峰6 (S 峰): 东莨菪内酯;</p>
12	清半夏配方颗粒	HBYZ-PFKL-2022022	【浸出物】不得少于 5.0%	【浸出物】去掉此项
13	豨莶草(豨莶)配方颗粒	HBYZ-PFKL-2021172	【特征图谱】在相对保留 1.34min±5%处,不应有峰与毛茛豨莶对照药材专属性峰相对应。	【特征图谱】去掉此描述
14	枸杞子配方颗粒	HBYZ-PFKL-2021068	<p>【含量测定】甜菜碱 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。</p> <p>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(柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6μm); 以乙腈-醋酸铵溶液(0.02mol/L 的醋酸铵溶液用冰醋酸调节 pH 值至 3)(86:14)为流动相; 流速为每分钟 0.40ml; 柱温为 30$^{\circ}$C; 蒸发光散射检测器检测。理论板数按甜菜碱峰计算应不低于 3000。</p> <p>对照品溶液的制备 取甜菜碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含甜菜碱 0.16mg 的溶液, 即得。</p>	<p>【含量测定】甜菜碱 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则0512)测定。</p> <p>色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂; 以乙腈-水(85:15)为流动相; 检测波长为195nm。理论板数按甜菜碱峰计算应不低于 3000。</p> <p>对照品溶液的制备 取甜菜碱对照品适量, 精密称定, 加水制成每1ml含0.17mg的溶液, 即得。</p> <p>供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇50ml, 称定重量, 加热回流1小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过。</p>

			<p>供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，密塞，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 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。</p> <p>测定法 分别精密吸取对照品溶液 1μl、2μl，供试品溶液 2μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。</p> <p>本品每 1g 含甜菜碱（C₅H₁₁NO₂）应为 3.0mg~25.0mg。</p>	<p>精密量取续滤液 2ml，置碱性氧化铝固相萃取柱（2g）上，用乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水溶解并转移至 2ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。</p> <p>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。</p> <p>本品每 1g 含甜菜碱（C₅H₁₁NO₂）应为 4.0mg~20.0mg。</p>
15	冬瓜皮配方颗粒	PFKLS-2022019	<p>【鉴别】另取冬瓜皮对照药材 1g，同法制成对照药材溶液</p>	<p>【鉴别】另取冬瓜皮对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液</p>
16	金雀根配方颗粒	PFKLS-2022041	<p>【浸出物】不得少于 36.0%</p>	<p>【浸出物】不得少于 15.0%</p>
17	莲须配方颗粒	PFKLS-2022046	<p>【浸出物】不得少于 35.0%</p>	<p>【浸出物】不得少于 12.0%</p>
18	六月雪（白马骨）配方颗粒	PFKLS-2023016	<p>【来源】本品为茜草科植物白马骨 <i>S. serisoides</i> (DC.) Druce 的干燥全草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</p>	<p>【来源】本品为茜草科植物白马骨 <i>Serissa foetida</i> Comm. 的干燥全株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</p>
19	牡丹皮配方颗粒	PFKLS-2022054	<p>【含量测定】</p> <p>时间（分钟）：0~10</p> <p>流动相 A（%）：5→15</p> <p>流动相 B（%）：98→85</p>	<p>【含量测定】</p> <p>时间（分钟）：0~10</p> <p>流动相 A（%）：5→15</p> <p>流动相 B（%）：95→85</p>

20	石见穿配方颗粒	PFKLS-2022063	【来源】本品为唇形科植物紫参 <i>Salvia chinensis</i> Benth.的干燥全草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】本品为唇形科植物华鼠尾草 <i>Salvia chinensis</i> Benth.的干燥地上部分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
21	藤梨根配方颗粒	PFKLS-2022131	【来源】本品为猕猴桃科植物中华猕猴桃 <i>Actinidia chinensis</i> Planch.的干燥根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】本品为猕猴桃科植物猕猴桃 <i>Actinidia chinensis</i> Planch.的干燥根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
22	凤尾草配方颗粒	PFKLS-2022023	标准号：PFKLS-2022023（废止）	标准号：PFKLS-2023028（现行有效）
23	通草配方颗粒	PFKLS-2022134	标准号：PFKLS-2022134（废止）	标准号：PFKLS-2023035（现行有效）