附件

河北省中药配方颗粒质量标准修订表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 品种名称 | 原文 | 修订后 |
| 1 | 珍珠母（三角帆蚌）配方颗粒 | 【鉴别】 取本品1g，研细，加甲醇10ml，加热回流30分钟，滤过，滤液挥至约2ml，作为供试品溶液。另取缬氨酸对照品、亮氨酸对照品适量，分别加70%甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液3μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4∶1∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。 | 【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加稀盐酸10ml，摇匀，静置20分钟，离心，弃去上清液，沉淀物加6mol/L盐酸溶液20ml使溶解，加热回流60分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取缬氨酸对照品、亮氨酸对照品适量，分别加70%甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液1~3μl、对照品溶液1μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4∶1∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。 |
| 2 | 煅瓦楞子（毛蚶）配方颗粒 | 【鉴别】 取本品4g，研细，加6mol/L盐酸10ml，加热回流60分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加10%异丙醇的0.1mol/L盐酸溶液5ml使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取缬氨酸对照品、亮氨酸对照品适量，分别加70%甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4∶1∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。 | 【鉴别】 取本品适量，研细，取4g，加稀盐酸20ml，摇匀，静置20分钟，离心，弃去上清液，沉淀物加6mol/L盐酸溶液20ml使溶解，加热回流60分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取缬氨酸对照品、亮氨酸对照品，分别加70%甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液2～10μl、对照品溶液1μl，分别点于同一高效硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4∶1∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。 |