

附件 2.

37 个品种质量标准勘误信息表

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
1	PFKLBZ-011-202 1	麸炒山药配方颗粒	【特征图谱】 供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰保留时间相对应; 其中峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相对应。	【特征图谱】 供试品色谱中应呈现 5 个特征峰, <u>其中峰 1、峰 3 与对照药材参照物色谱中的 2 个特征峰保留时间相对应, 且峰 1 应与对照品参照物峰保留时间相对应。</u>
2	PFKLBZ-139-202 2	太子参配方颗粒	【含量测定】……本品每 1g 含太子参环肽 B ($C_{40}H_{58}O_8N_8$) ……	【含量测定】……本品每 1g 含太子参环肽 B (<u>$C_{40}H_{58}N_8O_8$</u>) ……

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为				
3	PFKLBZ-133-202 2	鹅不食草配方颗粒	【特征图谱】 ……	【特征图谱】 ……				
			时间（分 钟）	流动相 A （%）	流动相 B （%）	时间（分 钟）	流动相 A （%）	流动相 B （%）
			0~35	6→11.7	94→88.3	0~35	6→11.7	94→88.3
			35~37	11.7→13	88.3→87	35~37	11.7→13	88.3→87
			37~47	13→14.7	87→85.3	37~47	13→14.7	87→85.3
			47~52	14.7 →	85.3 →	47~52	14.7 →	85.3 →
				16.5	83.5		16.5	83.5
			52~54	17.5 →	83.5 →	52~54	<u>16.5</u> →	83.5 →
				19.5	80.5		19.5	80.5
			54~63	19.5 →	80.5 →	54~63	19.5 →	80.5 →
				19.7	80.3		19.7	80.3
			63~90	19.7 →	80.3 →	63~90	19.7 →	80.3 →
20.7	79.3	20.7		79.3				
90~123	20.7 →	79.3 →	90~123	20.7 →	79.3 →			
	21.9	78.1		21.9	78.1			
123~127	21.9→43	78.1→57	123~127	21.9→43	78.1→57			
127~152	43→50	57→50	127~152	43→50	57→50			
4	PFKLBZ-153-202 2	茜草配方颗粒	【含量测定】 ……含大叶茜草素 ($C_{17}H_{15}O_4$) 应为 0.5mg~4.0mg。	【含量测定】 ……含大叶茜草素 ($C_{17}H_{16}O_4$) 应为 0.5mg~4.0mg。				

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
5	PFKLBZ-046-2021	羌活（羌活）配方颗粒	【来源】本品为伞形科植物羌活 <i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H. T. Chang 的干燥根茎	【来源】本品为伞形科植物羌活 <i>Notopterygium incisum</i> Ting ex H. T. Chang 的干燥根茎和根
6	PFKLBZ-144-2022	盐泽泻（东方泽泻）配方颗粒	【含量测定】……加甲醇制成每1ml 含 23-乙酰泽泻醇 B 10 μg、23-乙酰泽泻醇 B 5 μg 的混合溶液，即得。……	【含量测定】……加甲醇制成每1ml 含 23-乙酰泽泻醇 B 10 μg、23-乙酰泽泻醇 C 5 μg 的混合溶液，即得。……
7	PFKLBZ-150-2022	姜竹茹（青秆竹）配方颗粒	2、【特征图谱】参照物溶液的制备 取竹茹对照药材 2g……	2、【特征图谱】参照物溶液的制备 取竹茹（青秆竹）对照药材 2g……
8	PFKLBZ-019-2021	酒牛膝配方颗粒	【特征图谱】……供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物保留时间相对应。……	【特征图谱】……供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，其中峰 1、峰 4、峰 5、峰 6 应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，且峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。……
9	PFKLBZ-165-2022	蜜马兜铃（北马兜铃）配方颗粒	【含量测定】本品每 1g 含木兰花碱（ $C_{20}H_{23}NO_4$ ）应为……	【含量测定】本品每 1g 含木兰花碱（ $C_{20}H_{24}NO_4$ ）应为……

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
10	PFKLBZ-027-2021	天葵子配方颗粒	【含量测定】……含木兰花碱(C ₂₀ H ₂₃ NO ₄)应为……	【含量测定】……含木兰花碱(C ₂₀ H ₂₄ NO ₄)应为……
11	PFKLBZ-185-2022	制川乌配方颗粒	【含量测定】本品每1g含……苯甲酰次乌头原碱(C ₃₁ H ₄₁ NO ₉)的总量应为……	【含量测定】本品每1g含……苯甲酰次乌头原碱(C ₃₁ H ₄₃ NO ₉)的总量应为……
12	PFKLBZ-061-2021	粉萆薢配方颗粒	1、【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。…… 2、【含量测定】……本品每1g含原薯蓣皂苷(C ₅₁ H ₈₄ O ₂₂)和原纤细薯蓣皂苷(C ₅₁ H ₈₄ O ₂₂)的总量应为6.0mg~30.0mg。	1、【鉴别】……供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。…… 2、【含量测定】……本品每1g含原薯蓣皂苷(C ₅₁ H ₈₄ O ₂₂)和原纤细薯蓣皂苷(C ₅₁ H ₈₄ O ₂₃)的总量应为6.0mg~30.0mg。
13	PFKLBZ-109-2021	砂仁(阳春砂)配方颗粒	【含量测定】香草酸、槲皮苷……本品每1g含香草酸应为0.40mg~1.50mg，含槲皮苷应为0.10mg~0.50mg。	【含量测定】香草酸、槲皮苷……本品每1g含香草酸(C ₈ H ₈ O ₄)应为0.40mg~1.50mg；含槲皮苷(C ₂₁ H ₂₀ O ₁₁)应为0.10mg~0.50mg。
14	PFKLBZ-126-2021	薤白(小根蒜)配方颗粒	【制法】取薤白饮片2500g，……	【制法】取薤白(小根蒜)饮片2500g，……

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
15	PFKLBZ-186-202 2	淡附片配方颗粒	<p>【检查】 双酯型生物碱</p> <p>【含量测定】……本品每 1g 含苯甲酰新乌头原碱 ($C_{31}H_{43}NO_{10}$)、苯甲酰乌头原碱 ($C_{32}H_{45}NO_{10}$) 和苯甲酰次乌头原碱 ($C_{31}H_{41}NO_9$) 的总量应为 0.2mg~2.0 mg。</p>	<p>【检查】 双酯型生物碱 供试品溶液制备 同[含量测定项]。</p> <p>【含量测定】……本品每 1g 含苯甲酰新乌头原碱 ($C_{31}H_{43}NO_{10}$)、苯甲酰乌头原碱 ($C_{32}H_{45}NO_{10}$) 和苯甲酰次乌头原碱 ($C_{31}H_{43}NO_9$) 的总量应为 0.2mg~2.0 mg。</p>
16	PFKLBZ-070-202 1	附片（黑顺片） 配方颗粒	<p>【检查】 双酯型生物碱</p> <p>【含量测定】 本品每 1g 含... 苯甲酰次乌头原碱 ($C_{31}H_{41}NO_9$) 的总量应为.....”</p>	<p>【检查】 双酯型生物碱 供试品溶液制备 同[含量测定项]。</p> <p>【含量测定】 本品每 1g 含... 苯甲酰次乌头原碱 ($C_{31}H_{43}NO_9$) 的总量应为.....”</p>
17	PFKLBZ-063-202 1	枸杞子配方颗粒	<p>【含量测定】 甜菜碱.....以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂...</p>	<p>【含量测定】 甜菜碱.....以两性离子型亲水相互作用硅胶为填充剂...</p>
18	PFKLBZ-088-202 1	莲子心配方颗粒	<p>【含量测定】 测定法.....以莲心碱含量对应峰面积为对照,以相对校正因子分别计算异莲心碱、甲</p>	<p>【含量测定】 测定法.....以莲心碱对照品对应的峰面积为对照,以相对校正因子分别计算异莲</p>

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
			基莲心碱的含量,用待测成分的色谱峰与莲心碱色谱峰的相对保留时间确定。异莲心碱、甲基莲心碱的峰位,.....	心碱、甲基莲心碱的含量,用待测成分的色谱峰与莲心碱色谱峰的相对保留时间确定异莲心碱、甲基莲心碱的峰位,.....
19	PFKLBZ-108-202 1	牵牛子(裂叶牵牛)配方颗粒	【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 个特征峰的保留时间相对应; 其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4、峰 5、峰 6、峰 7 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。.....	【特征图谱】 供试品色谱中应呈现 7 个特征峰, 其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。.....
20	PFKLBZ-092-202 1	熟大黄(唐古特大黄)配方颗粒	【鉴别】..... 在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】..... 在对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显五个相同的橙黄色荧光斑点。
21	PFKLBZ-102-202 1	娑罗子(天师栗)配方颗粒	【含量测定】 本品每 1g 含..... 七叶皂苷 C ($C_{55}H_{86}O_{24}$) 和七叶皂苷 D ($C_{55}H_{86}O_{24}$) 应为.....	【含量测定】 本品每 1g 含..... 七叶皂苷 C ($C_{54}H_{84}O_{23}$) 和七叶皂苷 D ($C_{54}H_{84}O_{23}$) 应为.....
22	PFKLBZ-103-202 1	威灵仙(东北铁线莲)配方颗粒	【特征图谱】 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为	【特征图谱】 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

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
			1.8 μ m)	1.8 μ m)
23	PFKLBZ-212-202 2	土鳖虫（地鳖） 配方颗粒	【含量测定】本品每1g.....含苯丙氨酸(C ₁₀ H ₁₃ NO ₂)应为2.5mg~7.0mg。	【含量测定】本品每1g.....含苯丙氨酸(C ₉ H ₁₁ NO ₂)应为2.5mg~7.0mg。
24	PFKLBZ-220-202 2	薏苡仁配方颗粒	【检查】玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）中玉米赤霉烯酮测定法测定。 【含量测定】分别精密吸取对照品溶液5 μ l、20 μ l，供试品溶液20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。	【检查】玉米赤霉烯酮 照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）中玉米赤霉烯酮测定法 <u>第二法</u> 测定。 【含量测定】分别精密吸取对照品溶液5 μ l、20 μ l，供试品溶液20 μ l，注入液相色谱仪，测定， <u>以外标两点法对数方程计算</u> ，即得。
25	PFKLBZ-112-202 1	大腹皮配方颗粒	1、大腹皮（大腹皮）配方颗粒 Dafupi (Dafupi) Peifangkeli 2、【来源】本品为.....干燥果皮.....	1、 <u>大腹皮</u> 配方颗粒 <u>Dafupi Peifangkeli</u> 2、【来源】本品为.....干燥果皮（ <u>大腹皮</u> ）.....
27	PFKLBZ-090-202 1	杠板归配方颗粒	【含量测定】 供试品溶液的制备用甲	【含量测定】 供试品溶液的制备 <u>用甲</u>

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
			醇补足减失的重量.....	醇-盐酸(4:1)的混合溶液补足减失的重量.....
28	PFKLBZ-124-202 1	千年健配方颗粒	【含量测定】本品每1g含蔗糖(C ₁₂ H ₂₄ O ₁₂)应为.....。	【含量测定】本品每1g含蔗糖(C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁)应为.....。
29	PFKLBZ-233-202 2	漏芦配方颗粒	【含量测定】.....以乙腈为流动相A,水为流动相B,按下β-蜕皮甾酮峰计算应不低于8000	【含量测定】.....以乙腈为流动相A,水为流动相B,按下表中规定进行梯度洗脱;流速为每分钟0.3ml;柱温为35℃;检测波长为247nm。理论塔板数按β-蜕皮甾酮峰计算应不低于8000
30	PFKLBZ-072-202 1	酒黄连(黄连)配方颗粒	标准编号: PFKLBZ-001-2021	标准编号: PFKLBZ- <u>072</u> -2021
31	PFKLBZ-055-202 1	炒牵牛子(裂叶牵牛)配方颗粒	【特征图谱】.....其中峰1、峰2、峰3、峰4、峰5、峰6、峰7应分别与对照品参照物峰的保留时间分别相对应。	【特征图谱】.....其中峰1、峰2、峰3、峰4、 <u>和</u> 峰6应与对照品参照物峰的保留时间分别相对应。
32	PFKLBZ-033-202 1	酒川牛膝配方颗粒	【特征图谱】参照物溶液的制备.....另取杯苋甾酮对照品适量,精密称定,加	【特征图谱】参照物溶液的制备.....另取5-羟甲基糠醛对照品适量,加50%

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
			<p>甲醇制成每 1ml 含 25 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。</p> <p>测定法 其中峰 5、峰 6 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。</p>	<p>甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，再取[含量测定]项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。</p> <p>测定法 其中峰 1、峰 5 和峰 6 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。计算峰 1 与 S 峰的相对峰面积应不低于 0.2%。</p>
33	PFKLBZ-038-202 1	拳参配方颗粒	<p>【特征图谱】</p> <p>测定法 其中峰 1 和峰 2 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。</p>	<p>【特征图谱】</p> <p>测定法 其中峰 1、峰 2 和峰 6 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。</p>
34	PFKLBZ-178-202 2	炒蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒	<p>【特征图谱】</p> <p>测定法 其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 和峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。</p>	<p>【特征图谱】</p> <p>测定法 其中峰 6 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。</p>
35	PFKLBZ-119-202 1	蔓荆子（单叶蔓荆）配方颗粒	<p>【特征图谱】</p> <p>测定法 其中峰 1、峰 2、峰 3、峰 4 和峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对</p>	<p>【特征图谱】</p> <p>测定法 其中峰 6 应与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。</p>

序号	标准编号	标准名称	原文内容	勘误为
			应。	
36	PFKLBZ-123-2021	青箱子配方颗粒	【检查】应符合颗粒剂项下有关的规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。	<p>【检查】溶化性 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，不得有焦屑等异物。</p> <p>其他 应符合颗粒剂项下有关的规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。</p>
37	PFKLBZ-227-2022	紫草(新疆紫草)配方颗粒	【指纹图谱】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。	<p>【特征图谱】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。</p>