

上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2022〕290 号

上海市药品监督管理局关于 对上海市中药配方颗粒标准（第一批至第四批） 进行勘误的通知

各有关单位：

自 2021 年 10 月以来，上海市药品监督管理局已先后发布四批上海市中药配方颗粒标准。在标准执行过程中，我局对相关单位提出的反馈意见进行了收集汇总。经过全面梳理核对，对上海市中药配方颗粒标准在编辑、校对中出现的差错进行了更正。为保证上海市中药配方颗粒标准的正确执行，现将勘误表予以印发。

特此通知。

附件：上海市中药配方颗粒标准勘误表（另附）

上海市药品监督管理局

2022 年 10 月 28 日

（公开范围：主动公开）

抄送：国家药典委员会。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022 年 10 月 31 日印发

上海市中药配方颗粒标准勘误表

序号	品名	标准编号	原文	勘误后
1	炒当归 配方颗粒	SH-PFKL-2021013	无重金属及有害元素检查项	【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。
2	炒决明子（钝叶决明） 配方颗粒	SH-PFKL-2021016	【鉴别】取决明子（钝叶决明）对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。另取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。	【鉴别】另取决明子（钝叶决明）对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取橙黄决明素对照品、大黄酚对照品，加无水乙醇-乙酸乙酯（2：1）制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。
3	炒续断 配方颗粒	SH-PFKL-2021018	【性状】本品为浅褐色至灰褐色的颗粒；气微，味苦。	【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。
4	醋龟甲 配方颗粒	SH-PFKL-2021021	【特征图谱】1、取醋龟甲对照饮片3g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加0.1mol/L的盐酸溶液25ml使溶解，放冷，自“精密量取2ml”起，同供试品溶液的制备方法，制成对照饮片参照物溶液。	【特征图谱】1、取龟甲对照药材3g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加0.1mol/L的盐酸溶液25ml使溶解，放冷，自“精密量取2ml”起，同供试品溶液的制备方法，制成对照药材参照物溶液。
			2、供试品色谱中应呈现11个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱中的11个特征峰的保留时间相对应，……	2、供试品色谱中应呈现11个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的11个特征峰保留时间相对应，……
5	地榆炭（地榆） 配方颗粒	SH-PFKL-2021023	【特征图谱】“……规定值为：1.83（峰2）、2.88（峰3）、3.00（峰4）。”	【特征图谱】“……规定值为：1.83（峰2）、2.75（峰3）、2.86（峰4）。”
			【含量测定】取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含30μg的溶液，即得。	【含量测定】取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含150μg的溶液，即得。
6	灯心草 配方颗粒	SH-PFKL-2021024	【特征图谱】表1中时间（分钟）“35~45”	【特征图谱】表1中时间（分钟）“30~45”
7	冬瓜皮 配方颗粒	SH-PFKL-2021025	【含量测定】色谱条件与系统适用性试验：“……以甲醇为流动相A……”	【含量测定】色谱条件与系统适用性试验：“……以乙腈为流动相A……”
8	海藻（羊栖菜） 配方颗粒	SH-PFKL-2021034	无重金属及有害元素检查项	【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过4mg/kg；汞不得过0.1mg/kg；铜不得过20mg/kg。
9	绞股蓝（绞股蓝） 配方颗粒	SH-PFKL-2021040	【性状】本品为黄绿色至绿褐色的颗粒；气微，味微苦。	【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。
10	木瓜 配方颗粒	SH-PFKL-2021065	【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味酸。	【性状】本品为浅棕红色至棕褐色的颗粒；气香，味酸。
11	山楂（山楂） 配方颗粒	SH-PFKL-2021077	【含量测定】取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加50%甲醇制成每1ml含1mg的对照品溶液，即得。	【含量测定】取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加50%甲醇制成每1ml含15μg的对照品溶液，即得。

上海市中药配方颗粒标准勘误表

序号	品名	标准编号	原文	勘误后
12	石韦（石韦） 配方颗粒	SH-PFKL-2021085	一、【鉴别】“……吸取供试品与对照药材溶液6μl、对照品溶液2μl, ……”	一、【鉴别】“……吸取供试品溶液与对照药材溶液各6μl、对照品溶液2μl, ……”
			二、【特征图谱】1、理论板数按绿原酸峰计算应不低于2000。	二、【特征图谱】1、理论板数按隐绿原酸峰计算应不低于2000。
			2、另取绿原酸对照品、异绿原酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含绿原酸40μg、异绿原酸A 20μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。	2、另取隐绿原酸对照品、异绿原酸A对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含隐绿原酸40μg、异绿原酸A 20μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。
			3、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个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰5应分别与绿原酸、异绿原酸A对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S ₁ 峰，计算峰1、峰3与S ₁ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.52（峰1）、1.10（峰3）；与异绿原酸A参照物峰相对应的峰为S ₂ 峰，计算峰4、峰6与S ₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.92（峰4）、1.13（峰6）。	3、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个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰5应分别与隐绿原酸、异绿原酸A对照品参照物峰保留时间相对应。与隐绿原酸参照物峰相对应的峰为S ₁ 峰，计算峰1、峰3与S ₁ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.52（峰1）、1.10（峰3）；与异绿原酸A参照物峰相对应的峰为S ₂ 峰，计算峰4、峰6与S ₂ 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.92（峰4）、1.13（峰6）。
			4、峰1：新绿原酸 峰2（S ₁ ）：绿原酸 峰3：隐绿原酸 峰4：异绿原酸B 峰5（S ₂ ）：异绿原酸A 峰6：异绿原酸C	4、峰1：新绿原酸 峰2（S ₁ ）：隐绿原酸 峰3：绿原酸 峰4：异绿原酸B 峰5（S ₂ ）：异绿原酸A 峰6：异绿原酸C
13	野葡萄藤 配方颗粒	SH-PFKL-2021096	【含量测定】取榭皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含50μg的溶液，即得。	【含量测定】取榭皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10μg的溶液，即得。
14	薏苡仁 配方颗粒	SH-PFKL-2021098	【浸出物】“……不得少于1.50%。”	【浸出物】“……不得少于1.5%。”
15	浙贝母 配方颗粒	SH-PFKL-2021106	【特征图谱】色谱条件与系统适用性试验：“……以甲醇为流动相A……”	【特征图谱】色谱条件与系统适用性试验：“……以乙腈为流动相A……”
16	当归尾 配方颗粒	SH-PFKL-2021134	【来源】本品为伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥支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】本品为伞形科植物当归 <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels 的干燥支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。
17	姜炭 配方颗粒	SH-PFKL-2021155	【规格】每1g配方颗粒相当于饮片2g。	【规格】每1g配方颗粒相当于饮片5g。
18	两头尖 配方颗粒	SH-PFKL-2021171	【来源】本品为毛茛科植物多被银莲花 <i>Anemone raddeana</i> Regel 的干燥根茎经加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。	【来源】本品为毛茛科植物多被银莲花 <i>Anemone raddeana</i> Regel 的干燥根茎经加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。
19	罗汉果 配方颗粒	SH-PFKL-2021175	【规格】每1g配方颗粒相当于饮片4g。	【规格】每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。
20	蜜麸炒葛根 配方颗粒	SH-PFKL-2021180	无重金属及有害元素检查项	【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020年版通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

上海市中药配方颗粒标准勘误表

序号	品名	标准编号	原文	勘误后
21	牡丹皮 配方颗粒	SH-PFKL-2021184	【特征图谱】参照物溶液的制备 取牡丹皮对照药材0.5g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加25%甲醇50ml使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。	【特征图谱】参照物溶液的制备 取牡丹皮对照药材0.5g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加25%甲醇50ml使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含40μg的溶液，作为对照品参照物溶液。
22	秦艽（秦艽） 配方颗粒	SH-PFKL-2021191	【浸出物】取本品适量，研细，取约3g，精密称定，精密加入乙醇100ml，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，不得少于28.0%。	【浸出物】取本品适量，研细，取约1g，精密称定，加入硅藻土3g，精密加入乙醇100ml，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，不得少于45.0%。
23	荞麦 配方颗粒	SH-PFKL-2021203	1、【品名】Ximi Peifangkeli	1、【品名】Ximing Peifangkeli
			2、【鉴别】“……吸取上述两种溶液各5μl……”	2、【鉴别】“……吸取上述两种溶液各1~5μl……”
24	制香附 配方颗粒	SH-PFKL-2021219	【性状】本品为棕色至棕黄色的颗粒；气微香，味苦。	【性状】本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微香，味苦。
25	炙益智仁 配方颗粒	SH-PFKL-2021220	【含量测定】色谱条件与系统适用性试验：“……以甲醇为流动相A……”	【含量测定】色谱条件与系统适用性试验：“……以乙腈为流动相A……”
26	白前（柳叶白前） 配方颗粒	SH-PFKL-2021225	【来源】本品为萝藦科植物柳叶白前 <i>Cynanchum stauntonii</i> (Decne.) Schltr. ex Levl.的干燥根茎和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】本品为萝藦科植物柳叶白前 <i>Cynanchum stauntonii</i> (Decne.) Schltr. ex Lévl.的干燥根茎和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。
27	六月雪（六月雪） 配方颗粒	SH-PFKL-2021264	【制法】“……干浸膏出膏率为 4.8%~8.4%……”	【制法】“……干浸膏出膏率为 4.8%~8.3%……”
28	绵萆薢（绵萆薢） 配方颗粒	SH-PFKL-2021270	【来源】本品为薯蓣科植物绵萆薢 <i>Dioscorea spongisa</i> J. Q. Xi, M. Mizuno et W. L. Zhao的干燥根茎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】本品为薯蓣科植物绵萆薢 <i>Dioscorea spongiosa</i> J. Q. Xi, M. Mizuno et W. L. Zhao的干燥根茎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。
29	山慈菇（杜鹃兰） 配方颗粒	SH-PFKL-2021279	【性状】本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微，味淡。	【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。
30	铁树叶 配方颗粒	SH-PFKL-2021290	【来源】本品为苏铁科植物苏铁 <i>Cycasrevoluta</i> Thunb. 的干燥叶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】本品为苏铁科植物苏铁 <i>Cycas revoluta</i> Thunb. 的干燥叶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。
31	泽漆 配方颗粒	SH-PFKL-2021299	【性状】本品为深棕色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。	【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。
32	紫草（新疆紫草） 配方颗粒	SH-PFKL-2021305	【特征图谱】参照物溶液的制备 取紫草（新疆紫草）对照药材1g，加水10ml，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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。	【特征图谱】参照物溶液的制备 取紫草（新疆紫草）对照药材1g，加水10ml，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。另取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含30μg的溶液，再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。
33	番泻叶（狭叶番泻） 配方颗粒	SH-PFKL-2021319	【性状】本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，微苦。	【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，微苦。
34	花椒（花椒） 配方颗粒	SH-PFKL-2021324	【性状】本品为棕色至深棕色的颗粒；气香，味麻辣。	【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味麻辣。

上海市中药配方颗粒标准勘误表

序号	品名	标准编号	原文	勘误后
35	急性子 配方颗粒	SH-PFKL-2021327	1、【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味苦。	1、【性状】本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味苦。
			2、【含量测定】“……本品每1g含凤仙萜四醇苷A（ $C_{48}H_{82}O_{20}$ ）和凤仙萜四醇苷K（ $C_{48}H_{82}O_{20}$ ）的总量应为6.5mg~25.0mg。”	2、【含量测定】“……本品每1g含凤仙萜四醇苷A（ $C_{48}H_{82}O_{20}$ ）和凤仙萜四醇苷K（ $C_{54}H_{92}O_{25}$ ）的总量应为6.5mg~25.0mg。”
36	凌霄花（美洲凌霄） 配方颗粒	SH-PFKL-2021329	【来源】本品为紫葳科植物美洲凌霄 <i>Campsis radicans</i> (L.) Seem. 的干燥花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】本品为紫葳科植物美洲凌霄 <i>Campsis radicans</i> (L.) Seem. 的干燥花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。
			【鉴别】“……残渣自‘加石油醚（60~90℃）15ml’起……”	【鉴别】“……残渣自‘加甲醇15ml’起……”