

ICS
CCS

团 体 标 准

T/TPPA XXX-XXXX

藿香正气方优质产品质量标准

Specification for High Quality of Huoxiang Zhengqi Formula

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

天津市医药行业协会 发布

目次

前言I

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 藿香正气方优质产品质量标准..... 1

5 检测方法..... 6

6 检验规则..... 8

7 标志、包装、运输和贮存..... 8

前言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准的全部技术内容为推荐性。

本标准在遵从《中华人民共和国药典》的基础上，提出了藿香正气方优质产品标准。

本文件由天津市药品检验研究院、天士力医药集团股份有限公司、创新中药关键技术国家重点实验室、天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂、天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂、神威药业集团有限公司提出。

本文件由天津市医药行业协会归口。

本文件起草单位：天津市药品检验研究院、天士力医药集团股份有限公司、创新中药关键技术国家重点实验室、天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂、天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂、神威药业集团有限公司。

本标准起草组负责人：王杰、周军、章顺楠、徐铁、曹煌、蔡雪恬、高展、刘朋、郑新元、刘冰、王静、张荣、周水平、何毅、白晓丽、胡蕴慧、杨金娜、李萍、刘伟、谷翠丽、朱晓丹、徐娜、宋立平、吴潇、韩志峰、李菲。

标准名称

1 范围

本文件规定了藿香正气方优质产品的质量标准，包括性状、薄层鉴别、检查、特征图谱、含量测定。

本文件适用于藿香正气方优质产品的判定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》（一部）

《中华人民共和国药典》（四部）

EP 2.8.18 DETERMINATION OF AFLATOXIN B1 IN HERBAL DRUGS

USP<561> ARTICLES OF BOTANICAL ORIGIN

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 中药优质产品 High grade Chinese patent products

中药优质产品是指采用优质中药（道地药材）和优质辅料，具有合适的制剂工艺、储藏和运输条件的产品，具有质量稳定、疗效好和安全性有保障等特点。中药优质产品质量标准成为判断优质中药产品的重要依据，建立与功效/活性相关联的质量标准，该标准具有合适的分析方法，便于推广应用。

3.2 藿香正气方优质产品 High grade Huoxiang Zhengqi Formula

藿香正气方优质产品是指采用优质（道地）药材制备而成的优质产品，具有质量稳定、疗效好和安全性有保障等特点。藿香正气方优质产品质量标准成为判断该产品质量的重要依据。

4 藿香正气方优质产品质量标准

4.1 产品描述

4.1.1 产品名称

藿香正气方（Huoxiang Zhengqi Formula），包括同方同症不同剂型藿香正气系列产品。

4.1.2 处方

苍术、陈皮、姜厚朴、白芷、茯苓、大腹皮、生半夏、甘草浸膏、广藿香油、紫苏叶油

4.1.3 功能主治

解表化湿，理气和中。用于外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述证候者。

4.2 优质产品质量标准

4.2.1 性状

参照《中华人民共和国药典》各剂型项下规定及各产品注册标准。

4.2.2 薄层鉴别

4.2.2.1 苍术鉴别

供试品色谱中，在与苍术对照药材色谱和苍术素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

4.2.2.2 白芷鉴别

供试品色谱中，在与白芷对照药材色谱和欧前胡素、异欧前胡素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.2.2.3 厚朴鉴别

供试品色谱中，在与厚朴对照药材色谱和厚朴酚、和厚朴酚对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

4.2.2.4 广藿香油鉴别

供试品色谱中，在与广藿香油对照提取物色谱和百秋李醇对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

4.2.2.5 紫苏叶油鉴别

供试品色谱中，在与紫苏油对照提取物色谱和紫苏醛对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

4.2.2.6 陈皮鉴别

供试品色谱中，在与陈皮对照药材色谱和橙皮苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

4.2.2.7 甘草鉴别

供试品色谱中，在与甘草对照药材色谱和甘草酸铵对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

4.2.3 检查

4.2.3.1 检查项目

各剂型产品检查项目见表1。

表1 不同剂型藿香正气制剂检测项目汇总

剂型/检测项目	丸剂	胶囊剂	酏剂	合剂	片剂
重量差异	——	——	——	——	√
装量差异	√	√	——	——	——
装量	——	——	√	√	——
溶散/崩解时限	√	√	——	——	——
乙醇量	——	——	√	——	——
甲醇量	——	——	√	——	——
微生物限度	√	√	√	√	√
乙醇残留量	√	√	——	√	√
重金属及有害元素	√	√	√	√	√
黄曲霉毒素	√	√	√	√	√

4.2.3.2 重量差异

参照《中华人民共和国药典》四部通则0101片剂项下标准。

片剂：每片重量与平均片重（见表2）比较（凡无含量测定的片剂或有标示片重的中药片剂，每片重量应与标示片重比较），超出重量差异限度的不得多于2片，并不得有1片超出限度1倍。

表2 片重范围与重量差异限度标准

平均片重或标示片重	重量差异限度
0.30g以下	±7.5%
0.30g及0.30g以上	±5%

糖衣片的片芯应检查重量差异并符合规定，包糖衣后不再检查重量差异。薄膜衣片应在包薄膜衣后检查重量差异并符合规定。

4.2.3.3 装量差异

参照《中华人民共和国药典》四部通则0103胶囊剂、0108丸剂项下标准。

胶囊剂：每粒装量与平均装量（见表3）相比较（有标示装量的胶囊剂，每粒装量应与标示装量比较），超出装量差异限度 $\pm 10\%$ 的不得多于2粒，并不得有1粒超出限度1倍。

丸剂：每袋（瓶）装量与标示装量相比较，超出装量差异限度的不得多于2袋（瓶），并不得有1袋（瓶）超出限度1倍。

表3 标示装量范围与装量差异限度标准

标示装量	装量差异限度
0.5g及0.5g以下	$\pm 12\%$
0.5g以上至1g	$\pm 11\%$
1g以上至2g	$\pm 10\%$
2g以上至3g	$\pm 8\%$
3g以上至6g	$\pm 6\%$
6g以上至9g	$\pm 5\%$
9g以上	$\pm 4\%$

4.2.3.4 装量

参照《中华人民共和国药典》四部通则0120酞剂、0181合剂、最低装量检查法（通则0942）项下标准。

酞剂：每个容器内容物的装量与平均装量相比，均应符合表4的有关规定。如有1个容器装量不符合规定，则另取5个（50ml以上者3个）复试，应全部符合规定。

表4 标示装量范围与装量限度标准

标示装量	口服及外用固体、半固体、液体；粘稠液体	
	平均装量	每个容器装量
20g(ml)以下	不少于标示装量	不少于标示装量的93%
20g(ml)至50g(ml)	不少于标示装量	不少于标示装量的95%
50g(ml)以上	不少于标示装量	不少于标示装量的97%

合剂：单剂量灌装的合剂，每支装量与标示装量相比较，少于标示装量的不得多于1支，并不得少于标示装量的95%。多剂量灌装的合剂，参照酞剂检查标准。

4.2.3.5 溶散时限/崩解时限

滴丸剂，以水为崩解介质，应在15分钟内全部溶散；

胶囊剂，以人工胃液为崩解介质，应在1小时内全部崩解；

片剂，以水为崩解介质，应在1小时内全部崩解；

藿香正气方其他剂型不检查该项目。

4.2.3.6 乙醇量

藿香正气水中乙醇量应为40%~50%。

藿香正气方其他剂型不检查该项目。

4.2.3.7 甲醇量

藿香正气水中甲醇量不得过0.05%（ml/ml）。

藿香正气方其他剂型不检查该项目。

4.2.3.8 微生物限度

藿香正气方微生物限量指标应符合表5规定。

表5 藿香正气方中微生物限量指标

编号	项目	指标
1	需氧菌总数 cfu/g（cfu/ml）	10 ³
2	霉菌和酵母菌总数 cfu/g（cfu/ml）	10 ²
3	大肠埃希菌 /g（/ml）	不得检出

4.2.3.9 乙醇残留量

藿香正气方中乙醇残留量不超过0.5%。

藿香正气水不检查该项目。

4.2.3.10 重金属及有害元素限量指标

藿香正气方中重金属及有害元素种类为铅（Pb）、镉（Cd）、砷（As）、汞（Hg）和铜（Cu），最大残留量应符合表6中规定。

表6 藿香正气方中重金属及有害元素限量指标

编号	项目	最大残留限量/ (ppm)
1	铅 (以Pb计)	2.5
2	镉 (以Cd计)	0.5
3	砷 (以As计)	1.0
4	汞 (以Hg计)	0.1
5	铜 (以Cu计)	10

4.2.3.11 黄曲霉毒素限量指标

藿香正气方中黄曲霉毒素B₁、B₂、G₁、G₂含量应符合表3中规定的残留量。

表7 藿香正气方中黄曲霉毒素最大残留限量

编号	项目	最大残留限量/ (ppb)
1	Aflatoxin B ₁ 黄曲霉毒素B ₁	2
2	Aflatoxin B ₁ 黄曲霉毒素B ₁	4
	Aflatoxin B ₂ 黄曲霉毒素B ₂	
	Aflatoxin G ₁ 黄曲霉毒素G ₁	
	Aflatoxin G ₂ 黄曲霉毒素G ₂	

4.2.4 特征图谱

供试品特征图谱中应有7个特征峰, 分别与橙皮苷、甘草酸铵、欧前胡素、和厚朴酚、异欧前胡素、厚朴酚、苍术素色谱峰保留时间相对应。

4.2.5 含量测定

4.2.5.1 厚朴、陈皮、白芷

按最大日服用量计算, 本品含陈皮以橙皮苷 (C₂₈H₃₄O₁₅) 计, 每天不得少于12.4mg; 含白芷以欧前胡素 (C₁₆H₁₄O₄) 计, 每天不得少于0.60mg; 含厚朴以厚朴酚 (C₁₈H₁₈O₂) 及和厚朴酚 (C₁₈H₁₈O₂) 的总量计, 每天不得少于13.2mg。

4.2.5.2 广藿香油

按最大日服用量计算, 本品含广藿香油以百秋李醇 (C₁₅H₂₆O) 计, 每天不得少于1.8mg。

5 检测方法

5.1 性状

用目测法判断外观指标，用鼻嗅的方法检测异味。

5.2 薄层鉴别

薄层鉴别按“藿香正气方优质产品检验方法”规定的方法测定。

5.3 检查

5.3.1 重量差异

重量差异按《中华人民共和国药典》四部通则0101片剂中规定的方法测定。

5.3.2 装量差异

装量差异按《中华人民共和国药典》四部通则0103胶囊剂、通则0108丸剂中规定的方法测定。

5.3.3 装量

装量按《中华人民共和国药典》四部通则0120酏剂、通则0181合剂中规定的方法测定。

5.3.4 溶散时限/崩解时限

溶散时限按《中华人民共和国药典》四部通则0108丸剂中规定的方法测定。

崩解时限按《中华人民共和国药典》四部通则0103胶囊剂中规定的方法测定。

5.3.5 乙醇量

乙醇量按《中华人民共和国药典》四部通则0711乙醇量测定法中规定的方法测定。

5.3.6 甲醇量

甲醇量按《中华人民共和国药典》四部通则0871甲醇量检查法中规定的方法测定。

5.3.7 微生物限度

微生物限度按《中华人民共和国药典》四部通则1105微生物计数法、通则1106控制菌检查法、通则1107非无菌药品微生物限度标准中规定的方法测定。

5.3.8 乙醇残留量

乙醇残留量按“藿香正气方优质产品检验方法”规定的方法测定。

5.3.9 重金属及有害元素限量指标

重金属及有害元素按“藿香正气方优质产品检验方法”规定的方法测定。

5.3.10 黄曲霉毒素限量指标

黄曲霉毒素按“藿香正气方优质产品检验方法”规定的方法测定。

5.4 特征图谱

特征图谱按“藿香正气方优质产品检验方法”规定的方法测定。

5.5 含量测定

含量测定按“藿香正气方优质产品检验方法”规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 批次

经过一个或若干个加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的成品为一个批次。

6.2 抽样方法

试样的抽样方法按国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知（药监综药管【2019】108号）《药品抽样原则及程序》规定的方法执行。

6.3 检验分类

6.3.1 出厂检验

产品出厂前按本文件检验，检验项目包括感官指标、鉴别、理化指标和卫生指标。

6.3.2 型式检验

型式检验项目为 4.2.1 至 4.2.8 的全部内容，正常生产时每年进行一次，在下列情况之一时亦应进行。

- a) 新产品试制时；
- b) 原料来源、设备有变化时；
- c) 停产半年以上再恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家食品药品安全监督机构提出要求时。

6.4 判定规则

检验结果全部符合本文件要求时，判该批产品为合格；检验结果中如**及卫生指标出现不合格项时，判该批产品不合格，且不得复验；其他指标若有不合格项，可从原批产品中加倍抽样进行复验，以复验结果为准。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

包装上应标注品名、执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

7.2 包装

包装物应洁净、干燥、密封、防潮、无污染，符合国家有关卫生要求。

7.3 运输

运输药品应当使用封闭式货物运输工具，运输设施设备应定期检查、清洁和维护。

7.4 贮存

产品应在阴凉、干燥的条件下密封贮存。