|  |
| --- |
| 附表2量质传递数据汇总表（参考：《中国药典》2020年版，某饮片规定成分1不得少于..%；成分2不得少于..%，有效数位同标准限度） |
| **批号** | **药材** | **饮片** | **标准汤剂** |
| **共研究X批次****（不少于15批）** | **成分1****含量（%）** | **成分2****含量（%）** | **特征图谱** | **成分2****含量（%）** | **成分2****含量（%）** | **特征图谱** | **出膏率（%）** | **成分1** | **成分2** | **特征图谱** |
| **特征峰****个数** | **相对****峰面积****规定数** | **特征峰****个数** | **相对****峰面积****规定数** | **含量（%）** | **转移率****（%）** | **含量（%）** | **转移率****（%）** | **特征峰****个数** | **相对****峰面积****规定数** |
| -- |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **为便于审阅，以上x批为原始申报资料标准汤剂研究批次，按批号排序，应与申报资料内容一致；用于生产批次应包括在内，且放在最后；出现离群数值，应斜体加粗标注。** |
| **汇总数据** |
| **类别** | **药材** | **饮片** | **标注汤剂** |
| **项目** | **成分1****含量（%）** | **成分2****含量（%）** | **特征峰****个数** | **相对****峰面积****规定数** | **成分1****含量（%）** | **成分2****含量（%）** | **特征峰****个数** | **相对****峰面积****规定数** | **出膏率（%）** | **成分1****含量（%）** | **成分1****转移率（%）** | **成分2****含量（%）** | **成分2****转移率（%）** | **特征峰****个数** | **相对****峰面积****规定数** |
| **实测范围** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **均值** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **±30%范围** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **SD** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **±3SD范围** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **批号** | **大生产（中试）** |
| **研究批次3批** | **出膏率（%）** | **成分1 含量/转移率（%）** | **成分2 含量/转移率 （%）** | **特征图谱** |
| **提取** | **浓缩** | **干燥** | **制粒** | **提取** | **浓缩** | **干燥** | **制粒** | **提取** | **浓缩** | **干燥** | **制粒** | **特征峰个数** | **相对峰面积规定数** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |