附表1

关键数据索引表

|  |  |
| --- | --- |
| **品种名称** |  |
| **申报单位** |  |
| **总结内容** | **数据位置（资料号+页数）** |
| **药材、饮片研究** | 药材是否为多基原：  | 第 号资料 页 |
| 固定产地 | 第 号资料 页 |
| 不同基原药材是否建立了甄别方法：  | 第 号资料 页 |
| 药材内控质量标准 | 第 号资料 页 |
| 饮片炮制工艺 | 第 号资料 页 |
| 饮片内控质量标准 | 第 号资料 页 |
| **标准汤剂研究** | 标准汤剂研究批数：  | 第 号资料 页 |
| 出膏率（%）实测范围：  | 第 号资料 页 |
| 出膏率平均值；  | 第 号资料 页 |
| ±30%（或3倍SD）范围：  | 第 号资料 页 |
| 是否有离群值：  | 第 号资料 页 |
| 离群值分析 | 第 号资料 页 |
| 浸出物实测范围：  | 第 号资料 页 |
| 含量测定成分：  | 第 号资料 页 |
| 实测值范围：1： 2：  | 第 号资料 页 |
| 转移率实测范围：1： 2：  | 第 号资料 页 |
| 平均值：1： 2：  | 第 号资料 页 |
| ±30%（或3倍SD）转移率范围：1： 2：  | 第 号资料 页 |
| 是否有离群值：  | 第 号资料 页 |
| 离群值分析 | 第 号资料 页 |
| 特征（指纹）图谱特征峰数：  | 第 号资料 页 |
| 确认结构的特征峰数：  | 第 号资料 页 |
| 药材、饮片特征峰传递峰数：  | 第 号资料 页 |
| **工艺研究** | 小试、中试研究内容 | 第 号资料 页 |
| 辅料名称：  | 第 号资料 页 |
| 辅料最大用量：  | 第 号资料 页 |
| 辅料最小用量：  | 第 号资料 页 |
| 三批中试出膏率：  | 第 号资料 页 |
| 三批中试转移率：  | 第 号资料 页 |
| 特征（指纹）图谱与标准汤剂一致性 | 第 号资料 页 |
| 大生产处方量：  | 第 号资料 页 |
| 辅料用量：  | 第 号资料 页 |
| 制成总量：  | 第 号资料 页 |
| **质量标准研究** | 中间体质量标准 | 第 号资料 页 |
| 成品标准【制法】投料量确定依据【制法】出膏率范围确定依据【制法】制成总量确定依据【鉴别】能否区别多基原或不同炮制品： 【特征（指纹）图谱】指标选择依据【特征图谱】特征峰范围【检查】安全性检查项目收载依据【浸出物】限度制定依据【含量测定】限度制定依据【规格】规定依据 | 第 号资料 页 |
| 方法验证用样品是否为三批大生产（或中试）样品：  | 第 号资料 页 |
| **量质传递** | 特征图谱工艺过程传递的稳定性药材/饮片/标煎/提取/浓缩/干燥/制粒（三批大生产验证）指标成分传递的稳定性药材/饮片/标煎/提取/浓缩/干燥/制粒（三批大生产验证） | 第 号资料 页 |
| **稳定性研究** | 是否进行了稳定性研究： 加速稳定性试验 考察时间： 月长期稳定性试验 考察时间： 月 | 第 号资料 页 |