

国家药品监督管理局

国家药品标准颁布件

批件号:ZGB2026-54

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品名称 | 通用名称:莲子心配方颗粒<br>汉语拼音:Lianzixin Peifangkeli                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 规格   | 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 标准编号 | YBZ-PFKL-2026018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 审批结论 | <p>根据有关规定，经审查，同意颁布本品的国家药品标准。本标准自颁布之日起至实施之日前，生产企业按原备案标准生产的药品可按原标准检验，按本标准生产药品应按照国家标准检验。自实施之日起，生产企业必须按照本标准生产本品，并按照本标准检验，原省级药品监督管理部门制定的相应标准同时停止使用。</p> <p>标准执行过程中企业应开展相关研究，积累数据并报送药典委以逐步完善和提高标准：①继续完善本品不同产地间的质量差异研究，补充其他主产地的研究资料，结合产地情况发展质量稳定的药材资源；继续对本品外源性有毒有害物质进行监测，并开展常见允许使用农药残留情况的考察，开展除黄曲霉毒素外其他真菌毒素的考察，视结果纳入内控标准，加强药材、饮片的质量控制。②继续完善本品标准汤剂及成品生产工艺的对比研究，积累数据，完善工艺参数。③继续积累生产数据，结合标准汤剂研究结果，完善【特征图谱】相对峰面积的研究，制定【含量测定】的合理限度。建议继续考察及优化【特征图谱】色谱条件，视结果纳入标准。④继续考察产品的稳定性。</p> |
| 实施日期 | 2027 年 01 月 06 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 附件   | 莲子心配方颗粒国家药品标准                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 主送   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 抄送   | 各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局，各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 备注   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

2026 年 07 月 06 日