上海市药品监督管理局
上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026027

清半夏配方颗粒

Qingbanxia Peifangkeli

【来源】本品为天南星科植物半夏 *Pinellia ternata* (Thunb.) Breit.的干燥块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。

【制法】取清半夏饮片 3200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为15.6%～26.2%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取精氨酸、丙氨酸对照品、缬氨酸对照品、亮氨酸对照品，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5μl、对照品溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8∶3∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 270nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～5	0	100
5～7	0→5	100→95
7～11	5→11	95→89

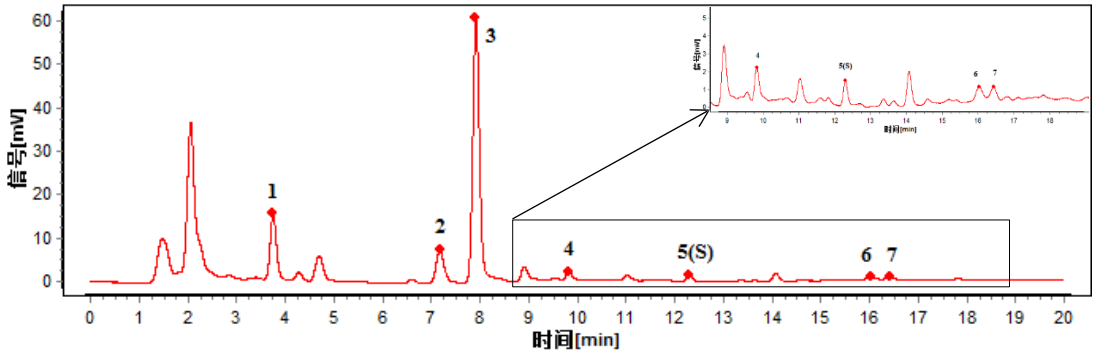
11～18	11→28	89→72
18～25	28→40	72→60
25～30	40→60	60→40

参照物溶液的制备 取半夏对照药材 2g，加水 25ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、鸟苷对照品、色氨酸对照品适量，加水制成每 lml 各含 50μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，置具塞锥形瓶中，加入 30%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与色氨酸对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 6、峰 7 与 S 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：0.64（峰 3）、0.80（峰 4）、1.30（峰 6）、1.34（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷 峰 2：鸟苷 峰 5（S）：色氨酸

色谱柱：CORTECS UPLC T3 C18，2.1mm ×100mm，1.6μm

【检查】水麦冬酸 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 210nm；采用二极管阵列检测器检测。理论板数按水麦冬酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～9	1	99
9～10	1→10	99→90

10～11	10→1	90→99

对照品溶液的制备 取水麦冬酸对照品适量，加乙腈-0.1%磷酸溶液（1:99）的混合溶液制成每 1ml 含 0.25μg 的溶液，作为对照品溶液（临用新制）。

供试品溶液的制备 同〔特征图谱〕项。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中，在与水麦冬酸对照品色谱峰保留时间相应的位置上不得出现相同的色谱峰。若出现保留时间相同的色谱峰，则采用二极管阵列检测器比较相应色谱峰在 190nm～400nm 波长范围内的紫外-可见吸收光谱，吸收光谱应不相同。

备注：必要时可采用高效液相色谱-质谱联用方法确证。建议采用甲醇-0.02% 氨溶液（5:95）流动相系统。

溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2025 年版通则 0104）检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸 5 分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

【含量测定】取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，滤过，用适量 30%甲醇洗涤滤渣，合并滤液，蒸干，残渣精密加入氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，定量转移至 50ml 量瓶中，加新沸过的冷水至刻度，摇匀，精密量取一定体积，照电位滴定法（中国药典 2025 年版通则 0701）测定，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 5.904mg 的琥珀酸（$C_4H_6O_4$）。

本品每 1g 含总酸以琥珀酸（$C_4H_6O_4$）计，应为 10.0mg～60.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.2g。

【贮藏】密封。