上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2026〕186号

上海市药品监督管理局关于发布并执行第三批上海市中药配方颗粒标准（试行）的通知

各有关单位:

根据《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）等有关规定，按照《上海市药品监督管理局关于发布外省中药配方颗粒质量标准转化为本市试行标准工作程序的通告》（沪药监通告〔2025〕27号）要求，上海市药品监督管理局组织制定了“清半夏配方颗粒”“制白附子配方颗粒”等2个《上海市中药配方

颗粒标准（试行）》，现予发布，自发布之日起实施，有效期2年。试行期间，同品种规格的中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，相应品种试行标准即行废止。

特此通知。

附件：1. 上海市中药配方颗粒标准（试行）目录（第三批2个）

2.《上海市中药配方颗粒标准（试行）》（第三批2个）（另附）

上海市药品监督管理局

2026年11月17日

（公开范围：主动公开）

附件 1

上海市中药配方颗粒标准（试行）目录
（第三批 2 个）

序号	中药配方颗粒标准名称	标准编号
1	清半夏配方颗粒	SH-PFKL-2026027
2	制白附子配方颗粒	SH-PFKL-2026028

上海市药品监督管理局综合和规划财务处　2026年11月19日印发

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-2026028

制白附子配方颗粒

Zhibaifuzi Peifangkeli

【来源】本品为天南星科植物独角莲 *Typhonium giganteum* Engl.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】取制白附子饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%～45%），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】本品为类白色至黄色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 10g，研细，置索氏提取器中，加三氯甲烷-甲醇（3:1）混合溶液 100ml，加热回流 2 小时，提取液蒸干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白附子对照药材 10g，同法制成对照药材溶液。再取 β-谷甾醇对照品、6-姜辣素对照品，加丙酮分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液，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 10～20μl、对照药材溶液和对照品溶液各 2～4μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（25:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。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，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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 同〔含量测定〕项。

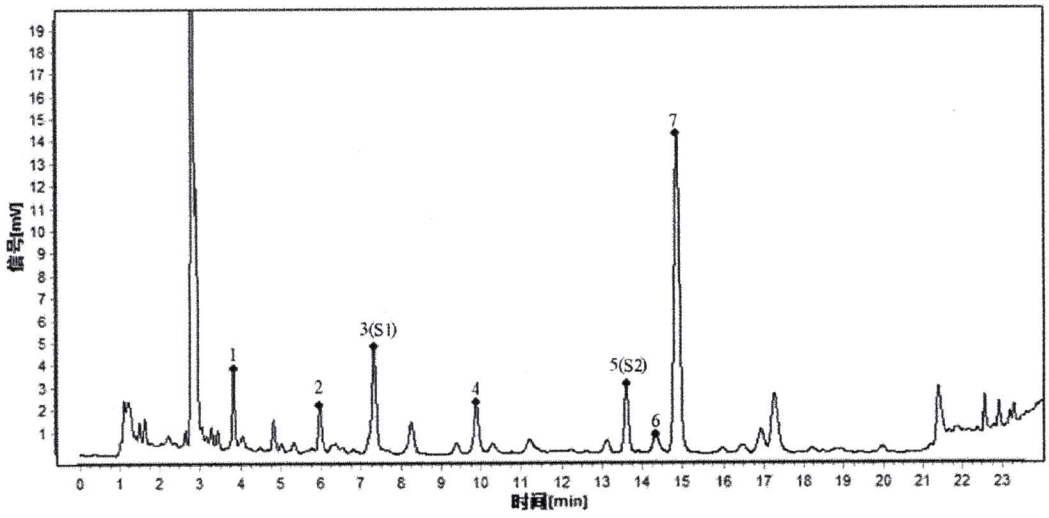
参照物溶液的制备 取白附子对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，超声处理 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 1μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 3μl，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，其中峰 3、峰 5 应分别与尿苷、鸟苷对照品参照物峰的保留时间相对应。与尿苷参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4 与 S1 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：0.52（峰 1）、0.82（峰 2）、1.35（峰 4）；与鸟苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 7 与 S2 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：1.06（峰 6）、1.10（峰 7）。



对照特征图谱

峰 3（S1）：尿苷；峰 4：腺苷；峰 5（S2）：鸟苷；峰 7：5-羟甲基糠醛

色谱柱：HSS T3，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】白矾限量 取本品粉末约 5g，精密称定，置坩埚中，缓缓加热，至完全炭化后，逐渐升高温度至 450℃，灰化 4 小时，放冷，在坩埚中小心加入稀盐酸 10ml，用表面皿覆盖坩埚，置水浴上加热 10 分钟，表面皿用热水 5ml 冲洗，洗液并入坩埚中，滤过，用水 100ml 分次洗涤滤渣及坩埚，合并滤液和洗液，加 0.025%甲基红乙醇溶液 1 滴，滴加氨试液至溶液显微黄色，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）20ml，精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸 3～5 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自黄色转变为橙红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 23.72mg 的含水硫酸铝钾〔$KAl(SO_4)_2·12H_2O$〕。

本品含白矾以含水硫酸铝钾〔$KAl(SO_4)_2·12H_2O$〕计，不得过 5.0%。

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）。

【含量测定】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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；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 0.30ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数

按尿苷峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	0	100
5~10	0→2	100→98
10~18	2→5	98→95
18~24	5→65	95→35

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含1μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水30ml，密塞，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）20分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿苷（$C_9H_{12}N_2O_6$）应为0.05mg~0.35mg。

【规格】每1g配方颗粒相当于饮片2.2g。

【注意】孕妇慎用。

【贮藏】密封。

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

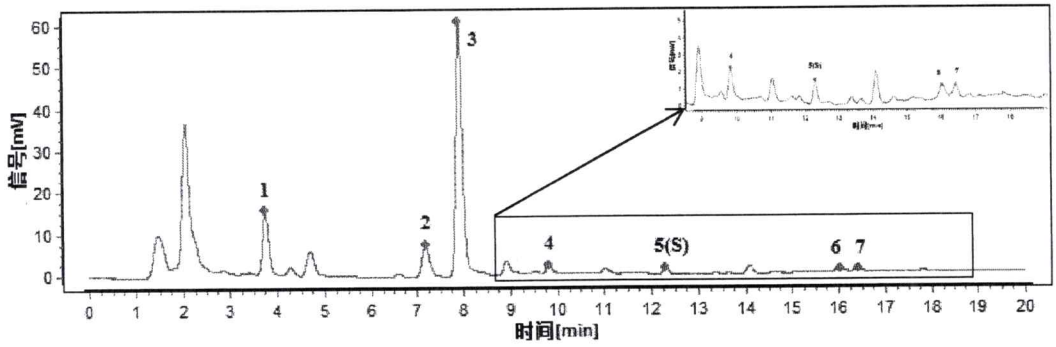
11～18	11→28	89→72
18～25	28→40	72→60
25～30	40→60	60→40

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。