



# 团 体 标 准

T/GDACM 0131—2024

## 岭南炮天雄炮制工艺和质量标准

Processing method and quality standard for Lingnan paotianxiong

2024-11-28 发布

2025-02-18 实施

广东省中医药学会 发 布  
中国标准出版社 出 版



## 目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 药材来源	1
5 炮制工艺	1
6 性状	2
7 鉴别	2
8 检查方法	2
8.1 杂质	2
8.2 水分	2
8.3 总灰分	2
8.4 酸不溶性灰分	2
8.5 重金属	2
8.6 浸出物	2
8.7 黄曲霉毒素	3
8.8 双酯型生物碱	3
8.9 含量测定	3
9 性味归经	3
10 功能主治	4
11 用量用法	4
12 储藏	4
参考文献	5



## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广州中医药大学顺德医院提出。

本文件由广东省中医药学会归口。

本文件起草单位：广州中医药大学顺德医院、广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、广州中医药大学第一附属医院、广州青岚生物科技有限公司、广州华森生物科技研究院有限公司。

本文件主要起草人：王大伟、朱伟、巫朝银、邓键花、王妙桃、陈汉坤、刘一蕊。

## 引 言

岭南地区有许多独具特色的炮制工艺和中药饮片品种,岭南炮天雄就是其中代表之一,其特殊的功效源于其独特的炮制工艺。

目前,关于其物质成分和质量标准方面的研究基本成熟,但由于缺少炮制工艺和质量标准,多数厂家只能借用工艺相似的炮附片标准。并且如果炮制工艺不规范,患者服用后容易出现唇舌发麻、恶心、手足发麻,继而运动不灵、呕吐、面白、心慌、肢冷、胸闷、烦躁、血压下降、呼吸缓慢、吞咽困难、言语障碍等中毒症状,难以保障其安全性。因此,制订岭南炮天雄质量标准,有助于炮天雄的临床合理使用,减少不良反应事件发生。

# 岭南炮天雄炮制工艺和质量标准

## 1 范围

本文件规定了岭南炮天雄的药材来源、炮制工艺、性状、鉴别、检查方法、性味归经、功能主治、用量用法和储藏。

本文件适用于岭南炮天雄的炮制加工和质量评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 5749—2022 生活饮用水卫生标准

中华人民共和国药典(2020年版)(国家药典委员会)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 炮制 **processing**

按照中医药理论,根据药材自身性质,以及调剂、制剂和临床应用的需要,所采取的一项独特的制药技术。

### 3.2

#### 砂炒 **stir fried with sand**

取洁净质地坚硬、颗粒均匀的河砂置炒制容器内,用武火加热至滑利状态时,投入待炮炙品,不断翻动,炒至表面鼓起、酥脆或至规定的程度时,取出,筛去河砂,放凉的过程。

## 4 药材来源

毛茛科植物乌头(*Aconitum carmichaelii* Debx)的干燥子根的加工品。

## 5 炮制工艺

挑选质量在 100 g 以上、均匀的个大而形长的泥附子,洗净,浸入胆巴的水溶波中过夜,再加食盐,继续浸泡,每日取出晒晾,并逐渐延长晒晾时间,直至附子表面出现大量结晶盐粒(盐霜)、体质变硬为止,习称“盐附子”。盐附子洗净,加水没过药面约 5 cm,静水浸漂 5 d,分别早晚各换一次水,至口尝微有麻舌感,说明盐分漂尽取出,去皮修形,连同浸液浸泡至透心,捞出,再用 8% 的姜水(姜水为药材量 8% 的生姜经 12 倍的水煮 6 h 制得)润透,取出,高压蒸制 1.5 h,0.10 MPa 高压蒸制 90 min,至透心,摊开,80 °C 烘干 8 h 至干燥,再用 210 °C~230 °C 热砂进行砂炒,炒至焦黄色,膨起,取出,100 目滤网筛去砂粒,即得。

炮制用水应为符合 GB 5749—2022 的饮用水。

砂炒时,河砂应以掩埋待炮炙品为度,除另有规定外。

## 6 性状

本品呈不规则团块状或不规则的卵圆锥形,长 20 mm~70 mm,宽 20 mm~45 mm。表面类白色、金黄色或浅灰白色,且凹凸不平,可见点状破裂、裂缝状空隙,指甲轻刮有油痕。体轻,质脆,断面不整齐,呈多层、胶质状,有特殊气味,味淡。

## 7 鉴别

取本品粉末 2 g,加氨试液 3 mL 润湿,加乙醚 25 mL,30 kHz、500 W 超声处理 30 min,滤过,滤液挥干,残渣加二氯甲烷 0.5 mL 使其溶解,作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品,加异丙醇-二氯甲烷(1:1)混合溶液制成每 1 mL 各含 1 mg 的混合溶液,作为对照品溶液[单酯型生物碱——照薄层色谱法;《中华人民共和国药典(2020 年版)》通则 0502]试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各 10  $\mu$ L~15  $\mu$ L,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(6.4:3.6:1)为展开剂,置氨蒸气饱和 20 min 的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

## 8 检查方法

### 8.1 杂质

不应超过 3.0%[《中华人民共和国药典(2020 年版)》通则 0212]。

### 8.2 水分

不应超过 15.0%[《中华人民共和国药典(2020 年版)》通则 0832 第二法]。

### 8.3 总灰分

不应超过 6.0%[《中华人民共和国药典(2020 年版)》通则 2302]。

### 8.4 酸不溶性灰分

不应超过 1.0%[《中华人民共和国药典(2020 年版)》通则 2302]。

### 8.5 重金属

取本品 1.0 g,依法检查[《中华人民共和国药典(2020 年版)》通则 0821 第二法],含铅不应超过 5 mg/kg,镉不应超过 1 mg/kg,砷不应超过 2 mg/kg,汞不应超过 0.2 mg/kg,铜不应超过 20 mg/kg。

### 8.6 浸出物

按照水溶性浸出物测定法[《中华人民共和国药典(2020 年版)》通则 2201]测定,不应少于 15%。

## 8.7 黄曲霉毒素

按照真菌毒素测定法[《中华人民共和国药典(2020年版)通则 2351]测定。本品每 1 000 g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不应超过 5 μg, 黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不应超过 10 μg。

## 8.8 双酯型生物碱

按照 8.9 色谱条件、供试品溶液的制备方法试验。

对照品溶液的制备:取新乌头碱对照品、次乌头碱对照品、乌头碱对照品适量,精密称定,加异丙醇-二氯甲烷(1:1)制成每 1 mL 各含 5 μg 的混合溶液,即得。

测定法:分别精密吸取上述对照品溶液与 8.9 供试品溶液各 10 μL,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含双酯型生物碱以新乌头碱(C<sub>33</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>11</sub>)、次乌头碱(C<sub>33</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>10</sub>)和乌头碱(C<sub>34</sub>H<sub>47</sub>NO<sub>11</sub>)的总量计,不应超过 0.020%。

## 8.9 含量测定

苯甲酰新乌头原碱、苯甲酰乌头原碱、苯甲酰次乌头原碱照高效液相色谱法[《中华人民共和国药典(2020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-四氢呋喃(25:15)为流动相 A,以 0.1 mol/L 醋酸铵溶液(每 1 000 mL 加冰醋酸 0.5 mL)为流动相 B,按表 1 中的规定进行梯度洗脱,检测波长为 235 nm。理论塔板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 5 000。

表 1 色谱条件与系统适用性试验

时间/min	流动相 A/%	流动相 B/%
0~48	15→26	85→74
48~49	26→35	74→65
49~58	35	65
58~65	35→15	65→85

对照品溶液的制备:取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量,精密称定,加 0.05% 盐酸甲醇溶液,制成每 1 mL 各含 50 μg 的苯甲酰新乌头原碱对照品、50 μg 的苯甲酰次乌头原碱对照品、25 μg 的苯甲酰乌头原碱对照品的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备:取本品粉末(过三号筛)约 2 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加氨试液 5 mL,静置 30 min,精密加入异丙醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液 50 mL,称定重量,超声处理(功率 300 W,频率 40 kHz,水温在 25℃以下)30 min,放冷,再称定重量,用异丙醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液 25 mL,40℃以下减压回收溶剂至干,残渣精密加入异丙醇-二氯甲烷(1:1)2 mL 溶解,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 20 μL,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品按干燥品计算,含苯甲酰新乌头原碱(C<sub>31</sub>H<sub>43</sub>NO<sub>10</sub>)、苯甲酰乌头原碱(C<sub>32</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>10</sub>)和苯甲酰次乌头原碱(C<sub>31</sub>H<sub>43</sub>NO<sub>9</sub>)的总量,不应少于 0.010%。

## 9 性味归经

其性味辛、热,归心经、肾经,有小毒。

## 10 功能主治

具祛风散寒、益火补阳的功效,用于治疗关节痛、中风、四肢拘挛、风湿寒痹、心腹冷痛等。

## 11 用量用法

3 g~15 g,先煎,久煎。

注意:孕妇慎用;不宜与半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白薇、白及同用。

## 12 储藏

密闭,置阴凉干燥处,防霉,防蛀。

### 参 考 文 献

- [1] 孟江, 张英, 曹晖, 王孝涛. 岭南中药炮制特色探析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(06): 193-200.
- [2] 夏荃, 鲍倩, 高巍. 从岭南医学特点探讨岭南炮制特色[J]. 中药材, 2017, 40(06): 1318-1321.
- [3] 范润勇, 倪章, 黄勤挽. 中药炮天雄质量标准提升与完善研究[J]. 亚太传统医药, 2018, 14(04): 39-43.
- [4] 温锦青. 岭南炮天雄炮制工艺及质量标准研究[D]. 广州中医药大学, 2019.
- [5] 覃军, 邓广海, 陈艳红, 等. 不同产地炮天雄的质量考察与比较[J]. 中国药业, 2017, 26(03): 11-14.
- [6] 陈丽华, 朱文佳, 王萍, 等. 生附片与炮天雄煎煮过程中生物碱溶出行为研究[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(08): 1-4+259.
-

广东省中医药学会  
团体标准  
岭南炮天雄炮制工艺和质量标准  
T/GDACM 0131—2024

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
网址 www.spc.net.cn  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字  
2025年2月第1版 2025年2月第1次印刷

\*

书号:155066·5-11069 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权所有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



T/GDACM 0131—2024