

ICS 11.120.99  
CCS C273



# 团 体 标 准

T/GDATCM 0002—2022

## 川楝子煮散饮片

Chuanlianlizhusanyinpian

(完成时间：2021年9月)

2022-09-27 发布

2022-12-27 实施

广东省中药协会 发布



## 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 规范性技术要素.....	1
附录 A.....	3
附录 B.....	1
参 考 文 献.....	8



## 前 言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由广东省中医院（广东省中医药科学院）提出。

本文件由广东省中药协会归口。

本文件起草单位：广东省中医院（广东省中医药科学院）、平安津村有限公司、康美药业股份有限公司。

本文件主要起草人：白俊其、刘玉德、蔡锡朝、林小兰、黄志海、丘小惠、李建华、张靖、张丹纯、欧阳百发。

## 引 言

川楝子为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb.et Zucc.的干燥成熟果实。具有疏肝泄热，行气止痛，杀虫之功效。用于肝郁化火，胸胁、脘腹胀痛，疝气疼痛，虫积腹痛。在我国，主要分布于河南、湖北、湖南、广西、四川、贵州、云南、甘肃等地。

川楝子煮散饮片为川楝 *Melia toosendan* Sieb.et Zucc.干燥成熟果实炮制成饮片后的加工品。传统煮散一般为捣碎至粗颗粒，宋代《太平惠民和剂局方》中规定，煮散剂服法上多注“为粗末”，然而并未详细规定其颗粒度大小。在充分参考历代煮散基本要求和现代煮散研究文献的基础上，特起草了川楝子煮散饮片标准。

# 川楝子煮散饮片

## 1 范围

本文件规定了川楝子煮散饮片的检测标准。

本文件适用于川楝子煮散饮片的质量控制。

## 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。凡是注日期的引用文件，仅注日期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。

- (1) 《中华人民共和国药品管理法》
- (2) 《中华人民共和国中医药法》
- (3) 《中华人民共和国药典》
- (4) 《国家药品标准工作手册》
- (5) 《广东省中医药条例》
- (6) 《中药煮散饮片质量标准研究指导原则和技术要求》（试行）

## 3 术语和定义

### 3.1 来源

楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb.et Zucc.干燥成熟果实炮制成饮片后的加工品。

### 3.2 中药煮散饮片

中药煮散饮片是将中药饮片按规定制成一定大小的颗粒状物，供调配或医院制剂使用。

## 4 规范性技术要素

**【制法】** 取净川楝子，制成粒度为0.8~10.0mm的煮散饮片，即得。

**【性状】** 本品呈不规则小块或颗粒状。表面浅黄色、金黄色至棕黄色，可见外果皮棕色革质，黑棕色破碎种子偶见。气特异，味酸、苦。

**【鉴别】** (1) 本品粉末黄棕色。果皮纤维成束，末端钝圆，直径9~36 $\mu$ m，壁极厚，周围的薄壁细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维。果皮石细胞呈类圆形、不规则长条形或长多角形，有的有瘤状突起

或钝圆短分枝，直径14~54 $\mu\text{m}$ ，长约至150 $\mu\text{m}$ 。种皮细胞鲜黄色或橙黄色，表皮下为一列类方形细胞，直径约至44 $\mu\text{m}$ ，壁极厚，有纵向微波状纹理，其下连接色素层。表皮细胞表面观多角形，有较密颗粒状纹理。种皮色素层细胞胞腔内充满红棕色物，种皮含晶细胞直径13~27 $\mu\text{m}$ ，壁厚薄不一，厚者形成石细胞，胞腔内充满淡黄色、黄棕色或红棕色物，并含细小草酸钙方晶，直径约5 $\mu\text{m}$ 。草酸钙簇晶直径5~27 $\mu\text{m}$ 。

(2) 取本品粉末2g，加水80ml，超声处理1小时，放冷，离心，取上清液，用二氯甲烷振摇提取3次，每次25ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取川楝子对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取川楝素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各10 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（16:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛试液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 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，分别显相同颜色的斑点。

**【检查】** 粒度 照粒度和粒度分布测定法（中国药典2020年版通则0982第二法）测定，不能通过10.0mm筛（GB/T6003.1 2012 R20）不得超过2.0%，能通过二号筛的不得超过5.0%。

水分 不得过10.0%（中国药典2020年版通则0832第二法）。

总灰分 不得过5.0%（中国药典2020年版通则2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于32.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱-质谱法（中国药典2020年版通则0512和通则0431）测定。

色谱、质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-0.01%甲酸溶液（31:69）为流动相；采用单级四极杆质谱检测器，电喷雾离子化（ESI）负离子模式下选择质荷比（m/z）573离子进行检测。理论板数按川楝素峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取川楝素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含2 $\mu\text{g}$ 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品中粉约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液2 $\mu\text{l}$ 与供试品溶液1~2 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱-质谱联用仪，测定，以川楝素两个峰面积之和计算，即得。

本品按干燥品计算，含川楝素（ $\text{C}_{30}\text{H}_{38}\text{O}_{11}$ ）应为0.060%~0.20%。

**【性味与归经】** 苦，寒；有小毒。归肝、小肠、膀胱经。

**【功能与主治】** 疏肝泄热，行气止痛，杀虫。用于肝郁化火，胸胁、脘腹胀痛，疝气疼痛，虫积腹痛。

**【用法与用量】** 5~10g，遵医嘱酌情加减。外用适量，研末调涂。

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处，防蛀。开封后一个月内使用完。

附录 A  
(资料性)  
粒度检查法

称取川楝子煮散饮片供试品 100g，精密称定，照粒度及粒度分布测定法（中国药典 2020 年版通则 0982 第二法）测定，置最上层 10.0mm 筛（GB/T6003.1 2012 R20）中，最下层的二号筛配有密合的接收容器，筛上加盖，保持水平状态过筛，左右往返，边筛动边拍打 3 分钟。分别取能通过二号筛和不能通过 10.0mm 筛的颗粒及粉末，称定重量，分别计算所占比例。川楝子煮散饮片不能通过 10.0mm 筛的不得超过 2.0%（最长径不得超过 12.0mm），能通过二号筛的不得超过 5.0%。

附录 B  
(资料性)  
起草说明

**别名** 楝实（《本经》）、练实（《本草经集注》）、楝子（《圣惠方》）、苦楝子（《本草图经》）<sup>[1]</sup>

川楝子原名楝实，首载于《本经》，列为下品。《本草图经》曰：“楝实，即金铃子也，生荆山山谷，今处处有之，以蜀川者为佳。”《纲目》曰：“楝长甚速，三五年即可作椽。其子正如圆枣，以川中者为良。”《植物名实图考》载：“楝，处处有之。四月开花，红紫可爱，故花信有楝花风。”《本草图经》所附简州楝子图，小叶全椽；《纲目》所附楝图，小叶也全椽，此特征与川楝子相似。而《植物名实图考》楝图，小叶有明显锯齿，此特征与苦楝 *Melia azedarach* L.相似。可见古代所谓楝包括川楝、苦楝两种。现苦楝的果实称苦楝子，川楝的果实称川楝子<sup>[1]</sup>。

**【来源】** 本文件川楝子为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sieb.et Zucc.的干燥成熟果实。

**【原植物】** 乔木，高达 10 余米。幼枝密被褐色星状鳞片，老时无，暗红色，具皮孔，叶痕明显。二回羽状复叶长 35~45cm，每一羽片有小叶 4~5 对；具长柄；小叶对生，具短柄或近无柄，膜质，椭圆状披针形，长 4~10cm，宽 2~4.5cm，先端渐尖，基部楔形或近圆形，两面无毛，全缘或有不明显钝齿，侧脉 12~14 对。圆锥花序聚生于小枝顶部之叶腋内，长约为叶的 1/2，密被灰褐色星状鳞片；花具梗，较密集；萼片长椭圆形至披针形，长约 3 毫米，两面被柔毛，外面较密；花瓣淡紫色，匙形，长 9~13mm，外面疏被柔毛；雄蕊管圆柱状，紫色，无毛而有细脉，顶端有 3 裂的齿 10 枚，花药长椭圆形，无毛，长约 1.5mm，略突出于管外；花盘近杯状；子房近球形，无毛，6~8 室，花柱近圆柱状，无毛，柱头不明显的 6 齿裂，包藏于雄蕊管内。核果大，椭圆状球形，长约 3cm，宽约 2.5cm，果皮薄，熟后淡黄色；核稍坚硬，6~8 室。花期 3~4 月，果期 10~11 月。

产甘肃、湖北、四川、贵州和云南等省，其他省区广泛栽培<sup>[4]</sup>。

**【采收加工】** 11~12 月果皮呈浅黄色时采摘，晒或烘干<sup>[1]</sup>。

**【制法】** 传统煮散一般为捣碎至粗颗粒，宋代《太平惠民和剂局方》中规定，煮散剂服法上多注“为粗末”，然而并未详细规定其颗粒度大小。

在充分参考历代煮散基本要求和现代煮散饮片研究文献的基础上，比较了不同规格煮散饮片与原饮片的煎煮得率差异，实验设计与结果如下：

取川楝子原饮片，制成 3~10 目、4~24 目两种规格川楝子煮散饮片。

称取川楝子原饮片及上述规格煮散饮片各 100g，平行 3 份，采用中药标准汤剂煎煮法<sup>[3]</sup>进行提取，分别加 7 倍量水浸泡 30 分钟，煮沸后保持 30 分钟，滤过；滤渣加 6 倍量水煎煮 30 分钟，合并滤液，减压浓缩至 600ml。精密量取该药液 100ml，蒸干，得干浸膏，称重，计算出膏率。

精密吸取上述原饮片和煮散饮片提取溶液 100ml，药液冷却，边搅拌边加入 95%乙醇，使溶液成 70%浓度，静置 12 小时以上。过滤分离出上清液，蒸干，称重，计算醇溶率。

结果与原饮片比较如表 1 所示,制成煮散饮片后 3~10 目及 4~24 目煮散饮片的出膏率均明显提高,幅度达 50%以上,原饮片的醇溶率为 9.63%,煮散饮片水煎液中醇溶率分别为 13.98%、12.79%,提升幅度在 30%以上。

为减少中药煮散饮片临方炮制的损耗,提升药材综合利用率,在满足医院临床调剂自动化、标准化的前提下,在《中药煮散饮片质量标准研究指导原则和技术要求(试行)》的规格范围内,设定本煮散饮片炮制规格为 0.8~10.0mm 的饮片。

表 1 原饮片及其煮散饮片出膏率及醇溶率结果

比较项目	样品规格	Mean	RSD	提升比例
出膏率	原饮片	19.32%	2.40%	
	煮散饮片(3~10目)	29.71%	7.12%	53.78%
	煮散饮片(4~24目)	30.37%	4.81%	57.19%
醇溶率	原饮片	9.63%	2.98%	
	煮散饮片(3~10目)	13.98%	8.19%	45.17%
	煮散饮片(4~24目)	12.79%	6.14%	32.81%

**【性状】** 本品呈不规则小块或颗粒状。表面浅黄色、金黄色至棕黄色,可见外果皮棕色革质,黑棕色破碎种子偶见。气特异,味酸、苦。

川楝子煮散饮片 根据样品实物描述,见图 1。



图 1 川楝子煮散饮片

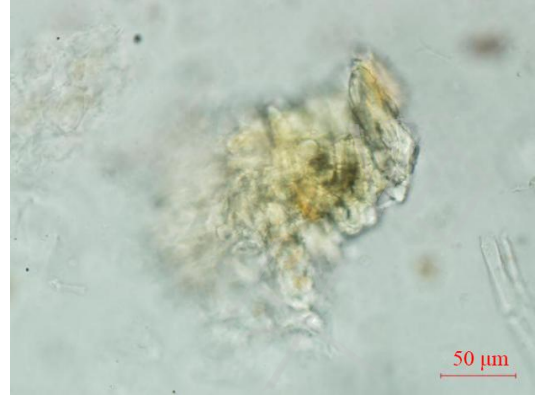
**【成分】** 含有效成分川楝素(toosendanin),苦楝子酮(melianone)、脂苦楝子醇(lipomelianol), 21-O-乙酰川楝子三醇(21-O-acetyltoosendantriol), 21-O-甲基川楝子五醇(21-O-methyltoosendanpentaol)等。

**【鉴别】**

(1) 本品粉末显微特征(OLYMPUS BX41 DP27 显微数码摄像系统)见图 2。



纤维及晶纤维



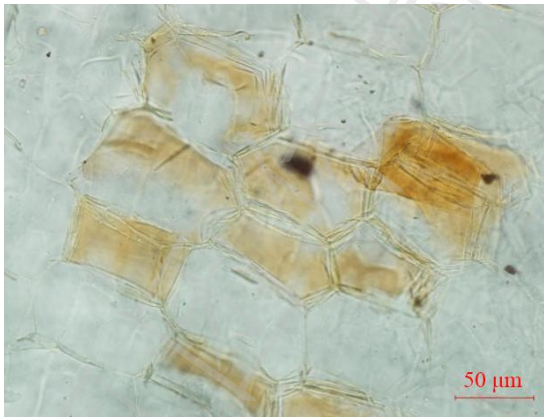
果皮石细胞 1



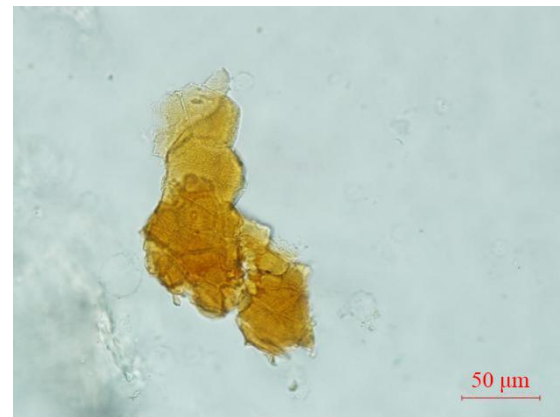
果皮石细胞 2



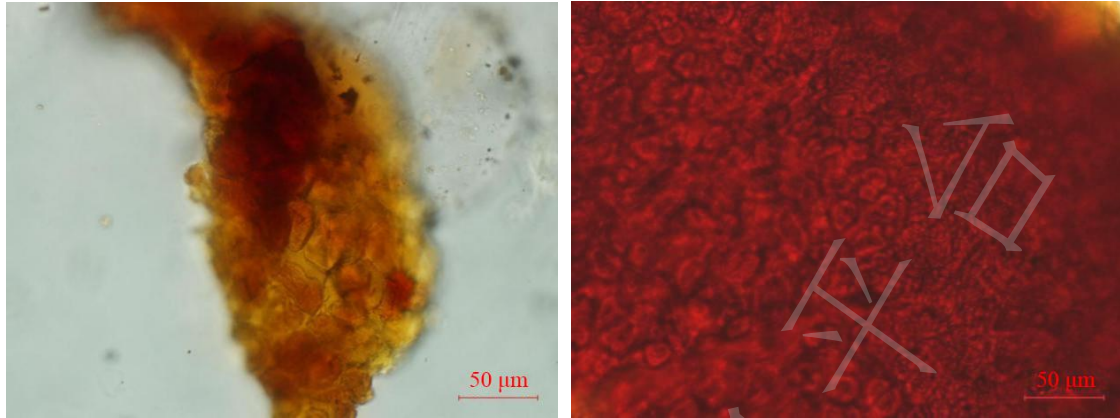
果皮石细胞 3



种皮表皮细胞

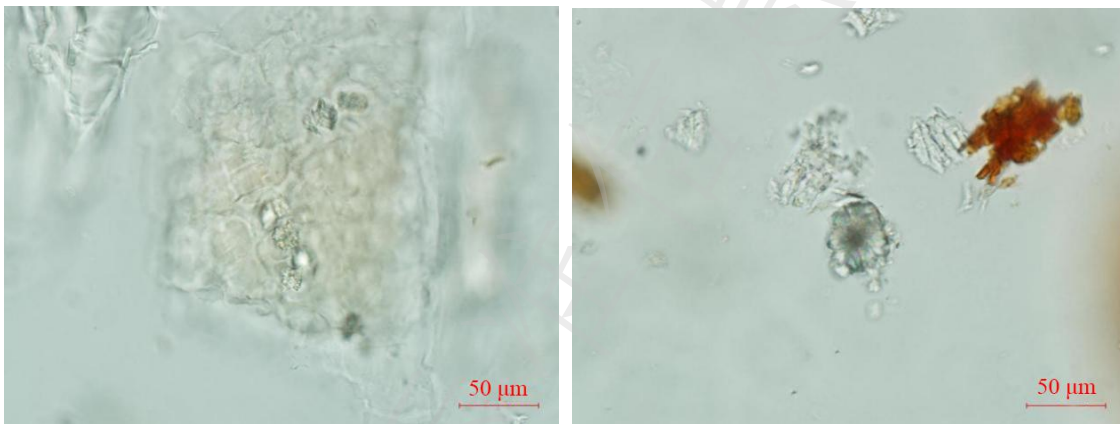


表皮细胞



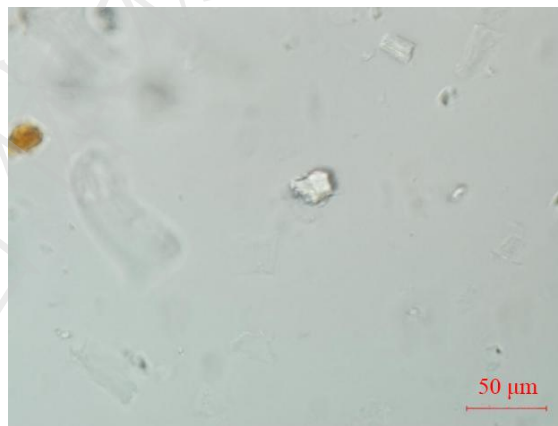
种皮色素层细胞 1

种皮色素层细胞 2



种皮含晶细胞

草酸钙簇晶



草酸钙方晶

图 2 川楝子煮散饮片粉末显微特征图

(2) 以中国药典 2020 年版一部川楝子项下薄层色谱鉴别方法对川楝子煮散饮片进行鉴别，结果见图 3。

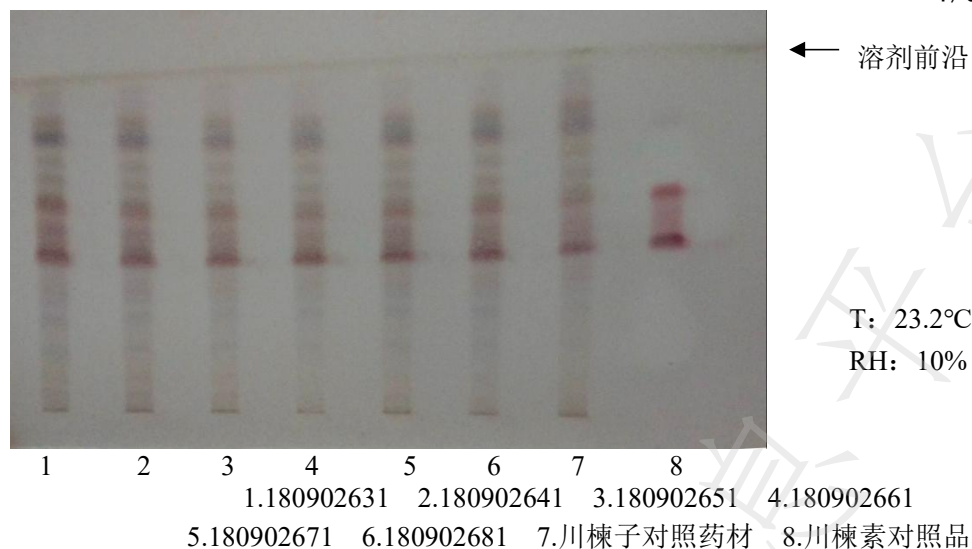


图3 川楝子煮散饮片薄层色谱图

结果表明,川楝子煮散饮片供试品色谱中,在与川楝子对照药材和川楝素对照品色谱相应的位置上,均显相同颜色的斑点。

**【检查】** 粒度 照粒度和粒度分布测定法(中国药典2020年版通则0982第二法)测定,不能通过10.0mm筛(GB/T6003.1 2012 R20)不得超过2.0%,能通过二号筛的不得超过5.0%。

水分 本品6批,实测结果为7.1%,6.7%,6.8%,7.0%,8.8%,7.0%,在6.7%~8.8%之间,均值为7.2%,中国药典2020年版一部川楝子项下规定水分不得过12.0%,根据样品检测结果,暂规定本品水分不得过10.0%。

总灰分 本品6批,实测结果在1.70%~3.40%之间,均值为2.91%,中国药典2020年版一部川楝子项下规定总灰分不得过5.0%,根据样品测定结果,规定本品总灰分不得过5.0%。

**【浸出物】** 本品6批,实测结果为44.3%、41.0%、47.9%、45.6%、44.2%、41.5%,在41.0%~47.9%之间,均值为44.1%。按中国药典2020年版一部川楝子项下浸出物标准,规定本品浸出物不得少于32.0%。

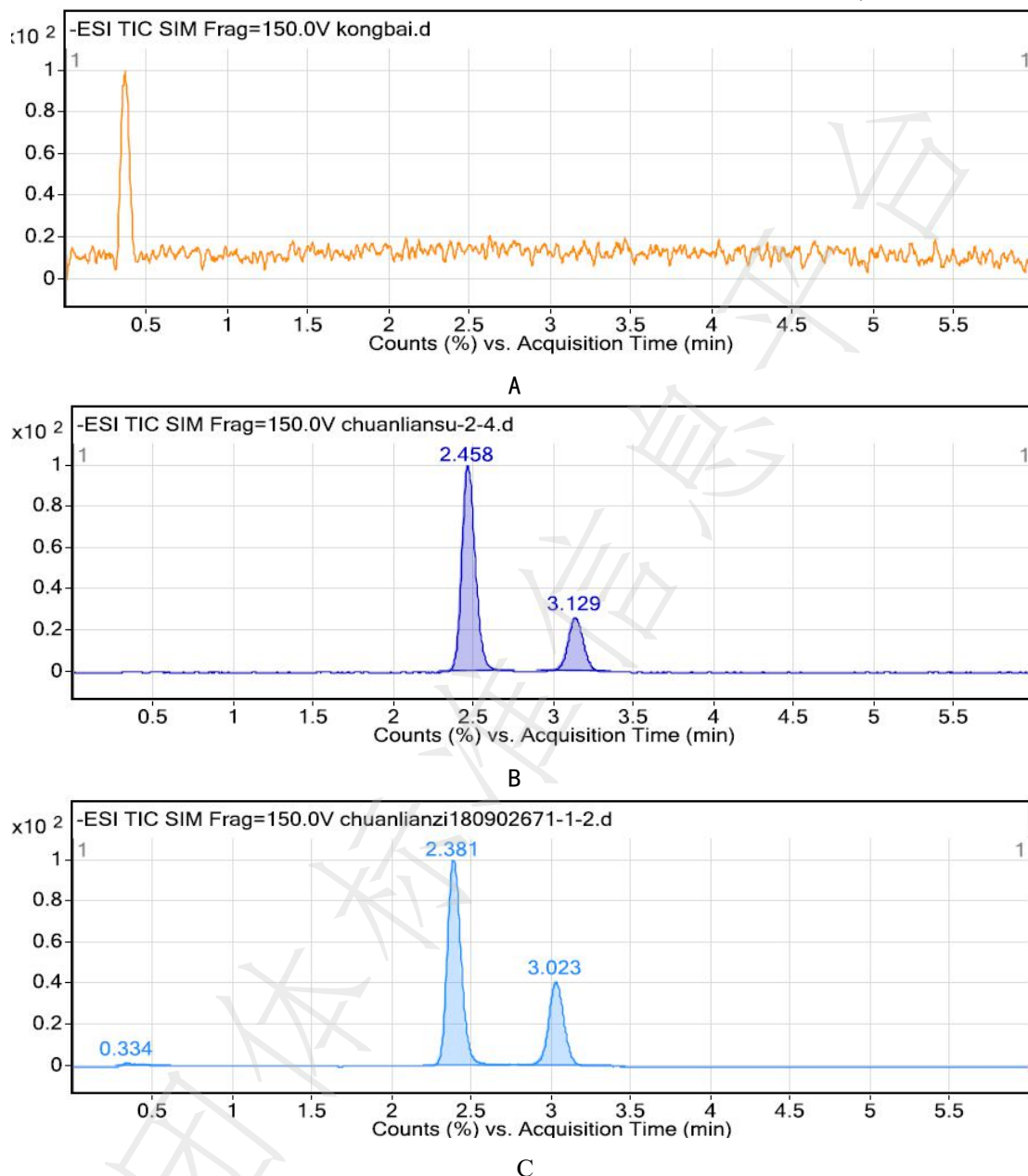
**【含量测定】** 照中国药典2020年版一部川楝子项下含量测定方法检测检测川楝子煮散饮片中川楝子素的含量。

仪器 色谱仪:安捷伦1260高效液相色谱仪;色谱柱:Agilent SB C<sub>18</sub> (4.6mm×250mm, 5μm)。

系统适用性试验 在正文的色谱条件下,川楝素与其他组分达到基线分离,川楝素的保留时间分别为2.45分钟;理论板数为38755。符合规定。

测定结果 本品6批,实测结果川楝素含量分别为0.136%、0.127%、0.149%、0.146%、0.152%、0.144%,在0.127%~0.152%之间,均值为0.142%。根据测定结果,暂定本品按干燥品计算,含川楝素(C<sub>30</sub>H<sub>38</sub>O<sub>11</sub>)为0.060%~0.20%。

相关色谱图见图4。



A.空白色谱图 B.对照品溶液色谱图 C.供试品（180902671）溶液色谱图

图4 川楝子煮散饮片高效液相色谱图

**【性味与归经】** 苦，寒；小毒。归肝、小肠、膀胱经。《本经》：“苦，寒”《别录》：“有小毒。”《珍珠囊》：“酸、苦，阴中之阳。”《本草经疏》：“气薄味厚，阴也降也。入足阳明，手、足太阴经。”《药性切用》：“入小肠、膀胱，而兼入心包。”<sup>[2]</sup>

**【功能与主治】** 疏肝泄热，行气止痛，杀虫。用于肝郁化火，胸胁、脘腹胀痛，疝气疼痛，虫积腹痛。《本经》：“主温疾伤寒，太热烦狂，杀三虫疥痒，利小便水道。”《绍兴本草》：“治疝瘕，除痛气。”《珍珠囊》：“主上下部腹痛，心暴痛，非此不能除。”《本草元命苞》：“治游风热度癰疹，利小便，通大肠。”《医学入门》：“治肾脏气伤，膀胱连小肠气痛。又治脏毒下血。”《本草纲目》：“治诸疝、虫、痔。”“导小肠、膀胱之热，因引心包相火下行，故心腹痛及疝气为要药。”<sup>[2]</sup>

**【用法与用量】** 5~10g，遵医嘱酌情加减。外用适量，研末调涂。

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处，防蛀。开封后一个月内使用完。

**【药理】**<sup>[3]</sup>

1.阻断神经肌肉接头间的传递作用：川楝素对小鼠离体膈神经肌肉标本有选择性阻断神经肌肉接头间传递功能的作用。

2.驱蛔虫作用：在体外，川楝素对猪蛔虫有明显兴奋作用。

3.抑菌作用：川楝素对金黄色葡萄球菌有抑菌作用，但对大肠杆菌、鸡胚中培养的病毒皆无效。

4.毒性：小鼠腹腔、静脉、皮下注射、口服给予川楝素的LD<sub>50</sub>分别为13.8mg/kg、14.6mg/kg、14.3mg/kg和244.2mg/kg。小鼠皮下注射川楝素13.6mg/kg，24h后血清丙氨酸氨基转移酶由给药前200u上升到588u，以后逐渐下降，第六日恢复正常，皮下注射6.4mg/kg未见升高，对非蛋白氮和血糖则均无影响。

**【品种情况】** 楝属植物约有3种，产东半球热带和亚热带地区。我国产2种，黄河以南各省区普遍分布。

### 参 考 文 献

- [1] 国家中医药管理局《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1999, 5: 38-42.
- [2] 南京中医药大学. 中药大辞典[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2006: 308-310.
- [3] 陈士林, 刘安, 李琦, 等. 中药饮片标准汤剂研究策略[J]. 中国中药杂志, 2016, 41 (8): 1367-1375.
- [4] 中国科学院中国植物志编辑委员会. 中国植物志[M]. 北京: 科学出版社, 1997, 43 (3): 102.
-