

ICS 11.120.99  
CCS C273



# 团 体 标 准

T/GDATCM 0004—2022

## 独活煮散饮片

Duhuozhusanyinpian

(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.....	4
参 考 文 献.....	11



## 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：黄娟、刘玉德、李建华、丘小惠、林小兰、黄志海、徐文、张靖、欧阳百发。

## 引 言

独活为伞形科植物重齿毛当归 *Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* Shan et Yuan 的干燥根。具有祛风除湿，通痹止痛之功效。用于风寒湿痹，腰膝疼痛，少阴伏风头痛，风寒挟湿头痛。产四川、湖北。野生于山坡阴湿的灌丛林下。

独活煮散饮片为重齿毛当归 *Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* Shan et Yuan 干燥根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，特起草了独活煮散饮片标准。

# 独活煮散饮片

## 1 范围

本文件规定了独活煮散饮片的检测标准。

本文件适用于独活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

伞形科植物重齿毛当归 *Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* Shan et Yuan 干燥根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饮片，供调配或医院制剂使用。

## 4 规范性技术要素

**【制法】** 取独活，制成粒度为 0.8~10.0mm 的煮散饮片，即得。

**【性状】** 本品呈不规则颗粒状。表面灰黄色、黄棕色与灰褐色相间。有特异香气，味苦、辛、微麻舌。

**【鉴别】** (1) 本品粉末淡黄色或淡棕色。淀粉粒较多，细小，单粒类圆形或椭圆形，大粒偶见

脐点，点状或人字状，层纹不明显；复粒较多，由数十个分粒组成，易散离。油管多破碎，壁薄，稍皱缩，胞腔内大多含黄绿色或淡黄棕色分泌物及油滴，纵断面观分泌细胞狭长。导管，主为网纹导管。木栓细胞无色或棕色，表面观呈多角形或长多角形，壁稍厚，横断面观呈类长方形。木栓组织间可见落皮层。薄壁细胞无色或淡黄色，呈类圆形或类长方形，大小不一，壁薄，细胞间隙明显。

(2) 取本品粉末 1g，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取独活对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取二氢欧山芹醇当归酸酯对照品、蛇床子素对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 8 $\mu$ l、对照品溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（7:3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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，分别显相同颜色的荧光斑点。

**【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 第四法）。

总灰分 不得过 8.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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-水（49:51）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按二氢欧山芹醇当归酸酯峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取蛇床子素对照品、二氢欧山芹醇当归酸酯对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 各含 150 $\mu$ g、50 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 20ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取两种对照品溶液 10 $\mu$ l 与供试品溶液 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含蛇床子素（ $C_{15}H_{16}O_3$ ）不得少于 0.60%，含二氢欧山芹醇当归酸酯（ $C_{19}H_{20}O_5$ ）不得少于 0.080%。

**【性味与归经】** 辛、苦，微温。归肾、膀胱经。

**【功能与主治】** 祛风除湿，通痹止痛。用于风寒湿痹，腰膝疼痛，少阴伏风头痛，风寒挟湿头痛。

**【用法与用量】** 3~10g，遵医嘱酌情加减。

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处，防霉，防蛀。开封后一个月内使用完。

附录 A  
(资料性)  
粒度检查法

称取独活煮散饮片供试品 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,最下层的二号药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。分别取不能通过 10.0mm 筛和能通过二号筛的颗粒及粉末,称定重量,分别计算所占比例。独活煮散饮片不能通过 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** 胡王使者、独摇草（《别录》）、独滑（《本草蒙筌》）、长生草（《纲目》）、川独活、巴东独活（《中药志》）<sup>[1]</sup>

本品始载于《本经》，列为上品。云：“一名羌活，一名羌青，一名护羌使者。”说明《本经》将独活与羌活视为同一药物。《别录》云：“生雍州川谷，护陕南安。”陶弘景云：“此州俊贤并是羌活，羌活形细而多节软润，气息极猛烈。出益州背部、西川为独活，色微白，形虚大，为用亦相似而小不如。”首次区别了羌活、独活产地与形态的不同。《新修本草》与《药性论》分别记载了羌活、独活两者的功用<sup>[2]</sup>。

**【来源】** 本文独活为伞形科植物重齿毛当归 *Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* Shan et Yuan 的干燥根。

**【原植物】** 多年生草本，高达 1~1.5m。根圆锥形，分枝，淡黄色。茎单一，圆筒形，中空，有纵沟纹和沟槽。叶膜质，茎下部叶一至二回羽状分裂，有 3~5 裂片，被稀疏的刺毛，尤以叶脉处较多，顶端裂片广卵形，3 分裂，长 8~13cm，两侧小叶较小，近卵圆形，3 浅裂，边缘有楔形锯齿和短凸尖；茎上部叶卵形，3 浅裂至 3 深裂，长 3~8cm，宽 8~10cm，边缘有不整齐的锯齿。复伞形花序顶生和侧生。花序梗长 22~30cm，近于光滑；总苞少数，长披针形，长 1~2cm，宽约 1mm；伞辐 16~18，不等长，长 2~7cm，有稀疏的柔毛；小总苞片 5~8，线披针形，长 2~3.5cm，宽 1~2mm，被有柔毛。每小伞形花序有花约 20 朵，花柄细长；萼齿不显；花瓣白色，二型；花柱基短圆锥形，花柱较短、柱头头状。果实近圆形，长 6~7mm，背棱和中棱丝线状，侧棱有翅。背部每棱槽中有油管 1，棒状，棕色，长为分生果长度的一半或稍超过，合生面有油管 2。花期 5~7 月，果期 8~9 月<sup>[3]</sup>。

产四川、湖北。野生于山坡阴湿的灌丛林下<sup>[3]</sup>。

**【采收加工】** 育苗移栽的在当年 10~11 月，直播的在生长 2 年后收获，挖出根部，摊晾干水气后，堆放炕楼上，用柴火熏炕，炕干至五成干时，将每枝顺直捏拢，扎成小捆，炕至全干即成<sup>[1]</sup>。

**【制备工艺】** 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：

取独活原饮片，制成 3~10 目、4~24 目两种规格独活煮散饮片。

称取独活原饮片及上述两种规格煮散饮片各 100g，平行 3 份，采用中药标准汤剂煎煮法<sup>[4]</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，定容至 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不同规格煮散饮片药液 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，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 目粒径煮散饮片的出膏率、醇溶率均有所增加，而 4~24 目出膏率和醇溶率有大幅度降低，降低幅度在 10%以内。

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粒径不大于 10.0mm。

表 1 原饮片及其煮散饮片出膏率和醇溶率结果

比较项目	样品规格	Mean	RSD	提升比例
出膏率	原饮片	42.51%	2.99%	
	煮散饮片（3~10 目）	44.43%	3.35%	4.52%
	煮散饮片（4~24 目）	38.61%	6.41%	-9.17%
醇溶率	原饮片	37.56%	4.54%	
	煮散饮片（3~10 目）	37.79%	5.99%	0.61%
	煮散饮片（4~24 目）	34.00%	6.86%	-9.48%

**【性状】** 本品呈不规则颗粒状，粒径不大于 10.0mm。表面灰黄色、黄棕色与灰褐色相间。有特异香气，味苦、辛、微麻舌。

独活煮散饮片 根据样品实物描述，见图 1。



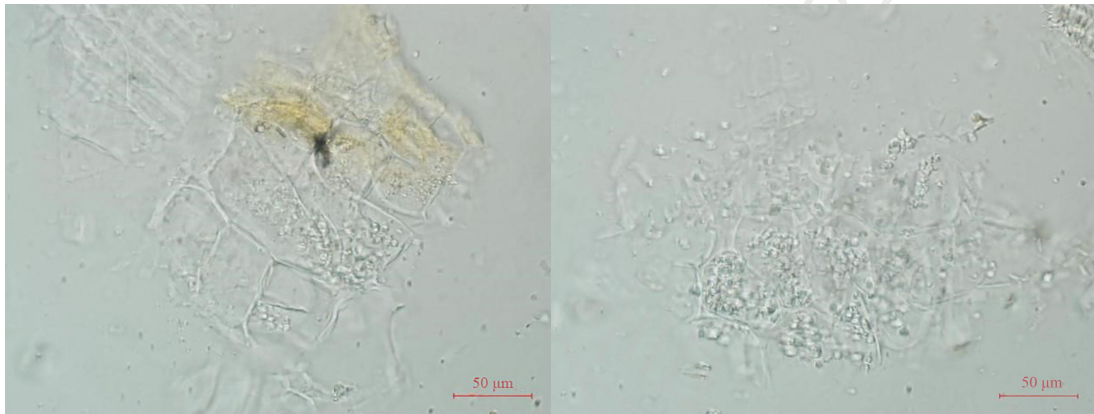
图 1 独活煮散饮片

**【成分】** 含香豆素类：二氢山芹醇（columbianetin）及其乙酸酯（columbianetin acetate），欧芹酚甲醚（osthol），异欧前胡内酯（isoimperatorin），香柑内酯（bergapten），花椒毒素（xanthotoxin），二氢山芹醇当归酸酯（columbia nadin），二氢山芹醇葡萄糖甙（columbianetin- $\beta$ -D-glcopyranoside），毛当归醇（anpubesol），当归醇（angelols）B、D、G。挥发油：佛术烯（eremophilene），百里香酚（thymol）， $\alpha$ -柏木烯（ $\alpha$ -cedrene），葎草烯（humulene），对甲基苯酚（*p*-cresol）， $\beta$ -柏木烯（ $\beta$ -cedrene），氧杂环十

六烷-2-酮 (oxocyclohexadecan-2-one),  $\alpha$ -长蒎烯 ( $\alpha$ -longipinene), 枞油烯 (sylvestrene),  $\alpha$ -蒎烯 ( $\alpha$ -pinene), 3-甲基壬烷 (3-methylnonane), 橙花叔醇 (nerolidol), 对-聚伞花素 (*p*-cymene) 及  $\alpha$ -水芹烯 ( $\alpha$ -phelladrene) 等<sup>[1]</sup>。

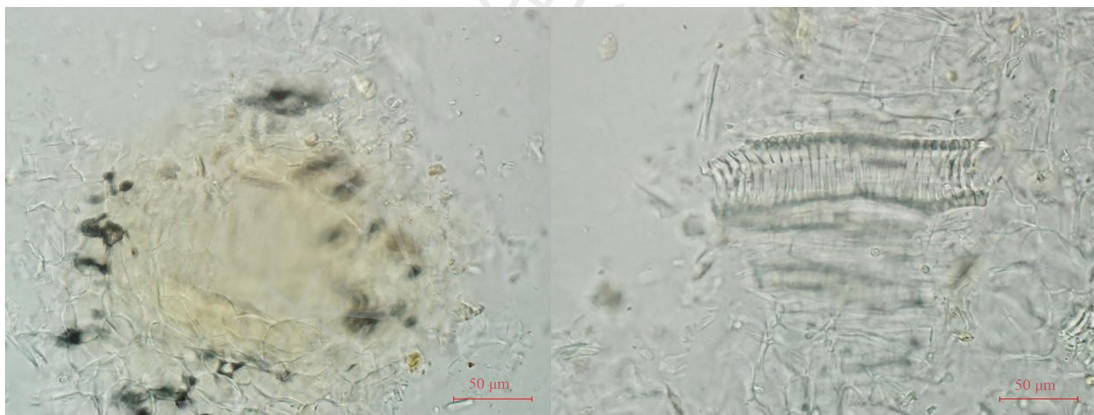
**【鉴别】**

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



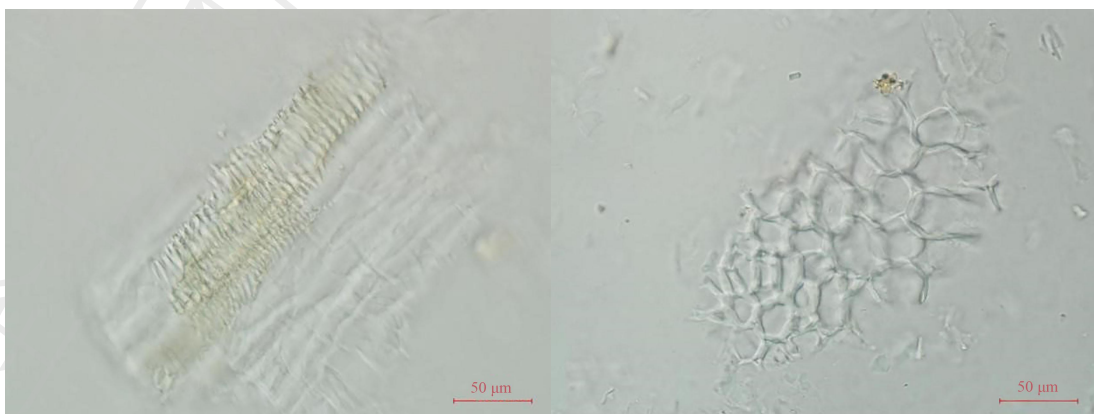
淀粉粒 1

淀粉粒 2



油室碎片

导管 1



导管 2

木栓细胞



薄壁细胞

图 2 独活煮散饮片粉末显微特征图

(2) 以中国药典 2020 年版一部独活项下薄层色谱鉴别方法对独活煮散饮片进行鉴别, 结果见图 3。

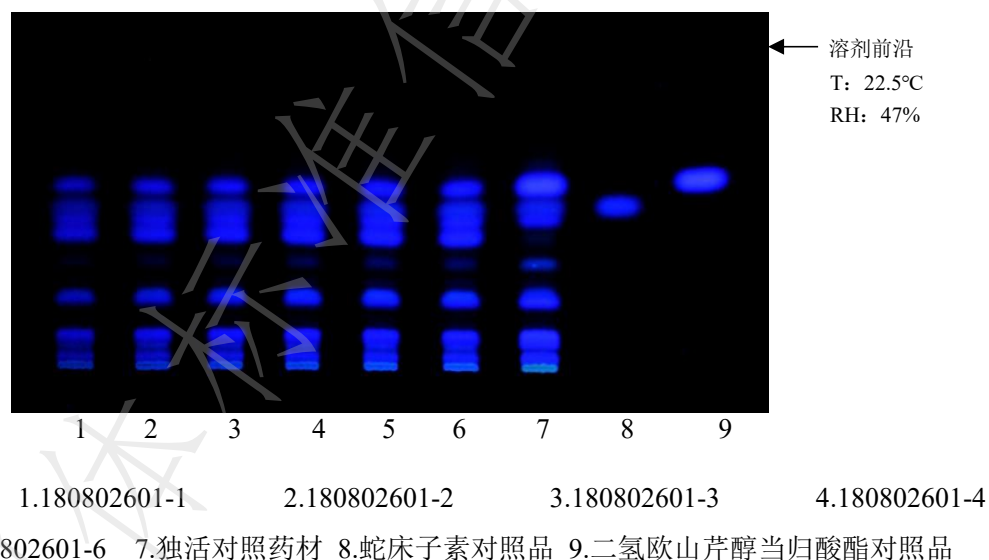


图 3 独活煮散饮片薄层色谱图

结果表明, 独活煮散饮片供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 均显相同的颜色的斑点。

**【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, 实测结果分别为 6.0%、6.0%、8.0%、10.0%、6.0%、8.0%, 均值为 7.3%, 按中国药典 2020 版一部独活项下水分标准, 规定本品水分不得超过 10.0%。

总灰分 本品 6 批, 实测结果分别为 6.5%、5.2%、6.0%、6.7%、6.2%、6.3%, 均值为 6.1%, 按中国药典 2020 版一部独活项下总灰分标准, 规定本品总灰分不得过 8.0%。

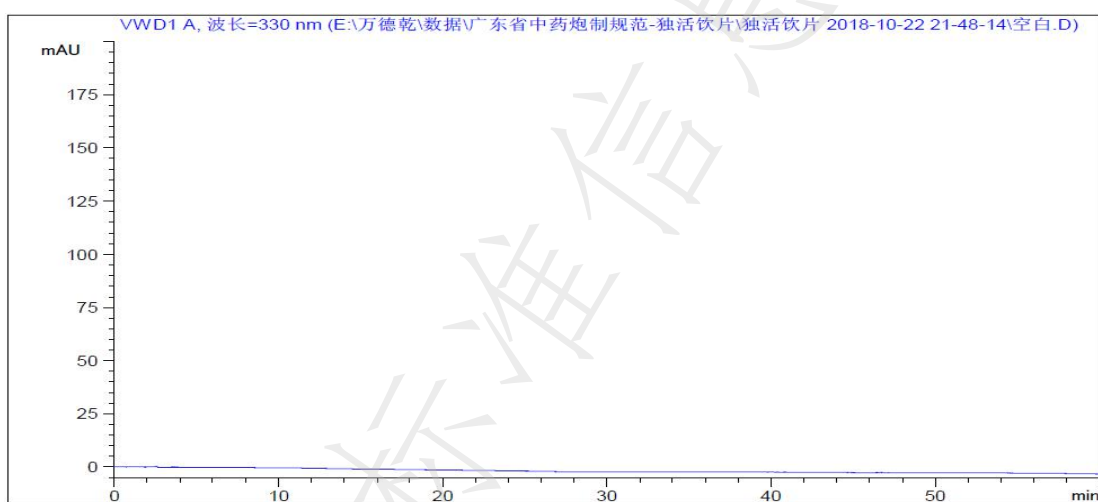
酸不溶性灰分 本品 6 批, 实测结果分别为 1.32%、1.29%、1.37%、1.89%、1.14%、1.15%, 均值为 1.4%, 按中国药典 2020 版一部独活项下酸不溶性灰分标准, 规定本品酸不溶性灰分不得过 3.0%。

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

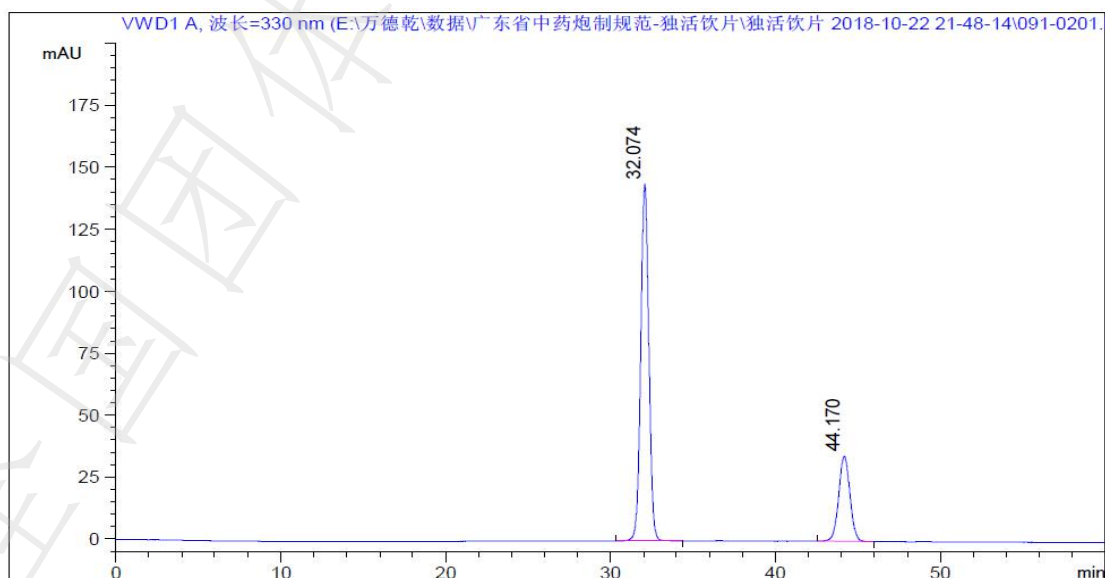
系统适用性试验 照正文的色谱条件，蛇床子素、二氢欧山芹醇当归酸酯与其他组分达到基线分离，保留时间分别为 32.074 及 44.170 分钟；与相邻色谱峰分离度均为 10 以上；理论板数为 17773 以上。符合规定。

测定结果 本品 6 批，实测结果蛇床子素含量分别为 0.924%、0.959%、0.970%、0.986%、0.948%、0.980%，均值为 0.962%；二氢欧山芹醇当归酸酯含量分别为 0.091%、0.092%、0.084%、0.083%、0.093%、0.085%，均值为 0.088%。根据样品测定结果，暂定本品按干燥品计算，含蛇床子素（ $C_{15}H_{16}O_3$ ）不得少于 0.60%，含二氢欧山芹醇当归酸酯（ $C_{19}H_{20}O_5$ ）不得少于 0.080%。

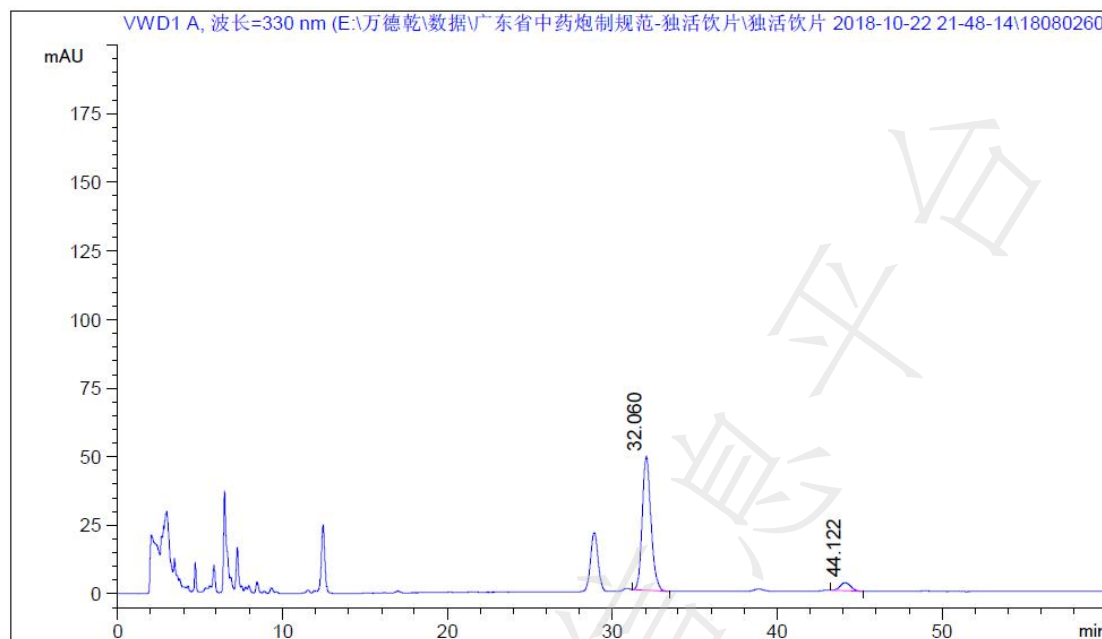
相关色谱图见图 4。



A



B



C

A.空白色谱图      B.对照品溶液色谱图      C.供试品（18080260）溶液色谱图

图4 独活煮散饮片高效液相色谱图

**【性味与归经】** 辛、苦，微温。归肾、膀胱经。《本经》：“味苦，平”；《别录》：“甘，微温，无毒”；《医学启源》：“味甘、苦、平，足少阴肾引经药也”；《主治秘要》云：“味辛而苦，气温，性味薄而升”；《滇南本草》：“行十二经络”；《本草正义》：“味苦，气香，性微凉，升中有降”，“入肾与膀胱两经”；《药品化义》：“味苦微辛，性微温。能沉能浮，性气与味俱重。入心、肝、肾、膀胱四经”。

**【功能与主治】** 祛风除湿，通痹止痛。用于风寒湿痹，腰膝疼痛，少阴伏风头痛，风寒挟湿头痛。《本经》：“主风寒所击，金疮止痛，奔豚，痲瘖，女子疝瘕。久服轻身耐老。”；《别录》：“疗诸贼风，百节痛风无久新者。”；《药性论》：“能治中诸风湿冷，奔喘逆气，皮肤苦痒，手足挛痛，劳损，主风毒齿痛。”；《主治秘要》云：“治风须用，及能燥湿。又云：苦头眩目运，非此不能除。”；张元素：“散痲疽败血。”（引自《纲目》）；《珍珠囊补遗药性赋》：“其用有二：诸风掉眩，颈项难伸；风寒湿痹，两足不用。”；王好古：“去肾间风邪，搜肝风，泻肝气，治项强腰痛。”（引自《纲目》）；《本草通玄》：“治失音不语，手足不随，口眼歪斜，目赤肤痒。”；《本草正义》：“善行泄气。”“专理下焦风湿，两足痛痹，湿痒拘挛。”《眼科全书》：“明目，治黑花。”<sup>[1-2]</sup>

**【用法与用量】** 3~10g，遵医嘱酌情加减。

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处，防霉，防蛀。开封后一个月内使用完。

**【药理】**<sup>[1]</sup>

1.对心血管系统的作用：独活粗制剂给予麻醉犬或猫静脉注射，有降压作用，但不持久。酊剂作用大于煎剂。切断迷走神经不影响其降压，注射阿托品后，降压作用受到部分或全部的抑制。对离体蛙心有抑制作用。煎剂在蛙腿灌注时，有收缩血管的作用。

2.对血小板聚集的影响：独活醇提物对ADP体外诱导的大鼠血小板聚集有抑制作用，能明显减轻大鼠颈动静脉旁路血栓的湿重，在Chandler法大鼠体外血栓形成的实验中，可明显后延“雪暴”出现和血栓形成的时间，并使湿血栓长度缩短，湿重减轻。此外，醇提物还可延长小鼠尾出血时间，因此有抑制血小板聚焦和抗血栓形成作用。

3.镇静、催眠、镇痛、抗炎作用：独活煎剂或流浸膏（品种未经鉴定）给大鼠或小鼠口服或腹腔注射，均可产生镇静乃至催眠作用，甚至可防止土的宁对蛙的惊厥作用，但不能使其免于死亡。用小鼠热板法证明，独活有镇痛作用。

4.光敏感作用：独活所含有的香柑内酯、花椒毒素等呋喃香豆素类化合物为光活性物质，当它们进入机体后，可使受日光和紫外线照射处皮肤发生日光性皮炎。

5.解痉作用：独活所含成分香柑内酯、花椒毒素等对兔回肠具有明显的解痉作用。

6.抗肿瘤作用：独活中所含的呋喃香豆素类成分如香柑内酯和花椒毒素具有抑制<sup>32</sup>P掺入HeLa细胞（人宫颈癌细胞）的作用。花椒毒素、香柑内酯等对艾氏腹水癌细胞有杀灭作用。

7.抗菌作用：独活煎剂与体外对结核杆菌的MIC为1:100，花椒毒素对人型结核杆菌H<sub>37</sub>RV的MIC为100μg/ml。

8.其他作用：香柑内酯、花椒毒素等物质能激活大鼠脂肪细胞由肾上腺素诱导的脂肪分解，香柑内酯对实验性胃溃疡有中等强度的保护作用，花椒毒素作用较弱。独活静注可兴奋呼吸，使其加深、加快。

**【品种情况】** 独活始载于《神农本草经》，而羌活作为其异名列于同条目下，《药性本草》始将羌活、独活分列为独立的条目。1959年版《中药志》根据实际调查，阐述独活来源于两科多种植物，主要为川独活（来源于伞形科当归属植物重齿毛当归），香独活（来源于伞形科当归属植物毛当归），牛尾独活（来源于伞形科独活属植物）及九眼独活（来源于五加科楸木属植物）<sup>[5]</sup>。

### 参 考 文 献

- [1] 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: 2387-2390.
- [2] 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: 877.
- [3] 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, 1992, 55 (3) : 187.
- [4] 陈士林, 刘安, 李琦, 等. 中药标准汤剂研究策略[J]. 中国中药杂志, 2016, 41 (8) : 1367-1371.
- [5] 朱文娟, 丁小琴, 李欠, 李亚莽, 刘万亮, 陈垣. 中药独活的植物基源考证研究[J]. 农业科技与信息, 2018, (10) : 20-23.
-