

ICS 11.120.99
CCS C273



团 体 标 准

T/GDATCM 0005—2022

干姜煮散饮片

Ganjiangzhusanyinpian

(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.....	4
附录 B.....	5
参 考 文 献.....	13

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。

本文件主要起草人：黄娟、刘玉德、黄志海、丘小惠、林小兰、苏贺、白俊其。

引 言

干姜为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc.的干燥根茎。具有温中散寒，回阳通脉，温肺化饮之功效。用于脘腹冷痛，呕吐泄泻，肢冷脉微，寒饮喘咳。我国中部、东南部至西南部各省区广为栽培。亚洲热带地区亦常见栽培。

干姜煮散饮片为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc.干燥根茎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，特起草了干姜煮散饮片标准。

干姜煮散饮片

1 范围

本文件规定了干姜煮散饮片的检测标准。

本文件适用于干姜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

姜科植物姜*Zingiber officinale* Rosc.干燥根茎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】 取干姜，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。表面灰黄色或灰白色，略显粉性，有较多纤维。气香、特异，味辛辣。

【鉴别】 (1) 本品粉末淡黄棕色。淀粉粒众多，长卵圆形、三角状卵形、椭圆形、类圆形或不规则形，直径5~40 μm ，脐点点状，位于较小端，也有呈裂缝状者，层纹有的明显。油细胞及树脂细

胞散于薄壁组织中，内含淡黄色油滴或暗红棕色物质。纤维成束或散离，先端钝尖，少数分叉，有的一边呈波状或锯齿状，直径15~40 μm ，壁稍厚，非木化，具斜细纹孔，常可见菲薄的横隔。梯纹导管、螺纹导管及网纹导管多见，少数为环纹导管，直径15~70 μm 。导管或纤维旁有时可见内含暗红棕色物的管状细胞，直径12~20 μm 。

(2) 取本品粉末2g，加乙酸乙酯20ml，超声处理10分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。领取干姜对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取6-姜辣素对照品，加乙酸乙酯分别制成每1ml含0.5mg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，吸取吸取上述3种溶液各6 μL ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}\text{C}$ ）-三氯甲烷-乙酸乙酯（2:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色斑点。

【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15.0%（中国药典2020年版通则0832第四法）。

总灰分 不得过6.0%（中国药典2020年版通则2302）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于22.0%。

【含量测定】 挥发油 取本品最粗粉适量，加水700ml，照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定。

本品含挥发油不得少于0.8%（ml/g）。

6-姜辣素 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-甲醇-水（40:5:55）为流动相；检测波长为280nm。理论板数按6-姜辣素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取6-姜辣素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇20ml，称定重量，超声处理（功率100W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用75%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与供试品溶液各10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含6-姜辣素（ $\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{O}_4$ ）不得少于0.60%。

【性味与归经】 辛，热。归脾、胃、肾、心、肺经。

【功能与主治】 温中散寒，回阳通脉，温肺化饮。用于脘腹冷痛，呕吐泄泻，肢冷脉微，寒饮喘咳。

【用法与用量】 3~10g，遵医嘱酌情加减。

【贮藏】 置阴凉干燥处，密闭保存，防蛀。开封后一个月内使用完。

全国团体标准信息平台

附录 A
(资料性)
粒度检查法

称取干姜煮散饮片供试品 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)上,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。干姜煮散饮片不能通过 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 白姜（《三因方》）、均姜（《纲目》）、干生姜

干姜始载于《神农本草经》，列为中品，谓：“味辛温，主治胸满咳逆上气。温中止血、出汗、逐风、湿痹、肠、下痢，生者尤良，久服去臭气，通神明，生川谷”。《本草经集注》谓“生姜、干姜生键为川谷及荆州、扬州，九月采之。”唐《新修本草》载“干姜……生键为川谷……九月采”。

【来源】 本文干姜为姜科植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的干燥根茎。

【原植物】 株高 0.5~1m；根茎肥厚，多分枝，有芳香及辛辣味。叶片披针形或线状披针形，长 15~30cm，宽 2~2.5cm，无毛，无柄；叶舌膜质，长 2~4mm。总花梗长达 25cm；穗状花序球果状，长 4~5cm；苞片卵形，长约 2.5cm，淡绿色或边缘淡黄色，顶端有小尖头；花萼管长约 1cm；花冠黄绿色，管长 2~2.5cm，裂片披针形，长不及 2cm；唇瓣中央裂片长圆状倒卵形，短于花冠裂片，有紫色条纹及淡黄色斑点，侧裂片卵形，长约 6mm；雄蕊暗紫色，花药长约 9mm；药隔附属体钻状，长约 7mm。花期：秋季^[3]。

我国中部、东南部至西南部各省区广为栽培。亚洲热带地区亦常见栽培^[3]。

【采收加工】 10 月下旬至 12 月下旬茎叶枯萎时挖取根茎，去掉茎叶、须根，晒干或微火烘干。干燥后去掉泥沙、粗皮，扬净即成。

【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：

取干姜原饮片，切割成粗颗粒，制成 3~10 目和 4~24 目两种规格干姜煮散饮片。

称取干姜原饮片及上述规格煮散饮片各 50 g，采用中药标准汤剂煎煮法进行提取，分别加 12 倍量水浸泡 3 分钟，煮沸后保持 30 分钟，滤过；滤渣加 10 倍量水煎煮 30 分钟，合并滤液，定容至 500ml。精密量取该药液 100ml，蒸干，得干浸膏，称重，计算出膏率。

精密吸取上述市售饮片和不同规格煮散饮片提取溶液 100 ml，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，精密量取该药液 100 ml，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，提升率分别为 77.16%和 66.14%；醇溶率则无显著变化。

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

散饮片制备规格为粒径不大于 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	8.85%	0.54%	
	煮散饮片（3~10 目）	15.67%	3.94%	77.16%
	煮散饮片（4~24 目）	14.70%	1.37%	66.14%
醇溶率	原饮片	6.11%	2.21%	
	煮散饮片（3~10 目）	6.16%	0.52%	0.76%
	煮散饮片（4~24 目）	6.04%	4.10%	-1.17%

【性状】 本品呈不规则颗粒状。表面灰黄色或灰白色，略显粉性，有较多纤维。气香、特异，味辛辣。

干姜煮散饮片 根据样品实物描述，见图 1。



图 1 干姜煮散饮片

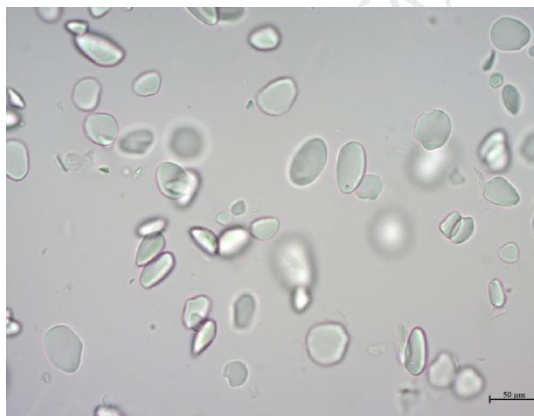
【成分】 干姜油含挥发性成分： α -姜烯（ α -zingiberene），牻牛儿醇（geraniol）， β -甜没药烯（ β -bisabolene），橙花醇（nerol），1,8-桉叶素（1,8-cineole）， α -松油醇（ α -terpineol），龙脑（borneol）， β -水芹烯（ β -phellandrene），芳樟醇（linalool），甲基壬基酮（methylnonyl ketone），樟烯（camphene），柠檬烯（limonene），倍半水芹烯（sesquiphellandrene）， α -姜黄烯（ α -curcumene）及乙酸孟酯（menthylacetate）等 70 多种；辛辣成分：6-姜辣醇（6-gingerdione），6-姜辣酮（6-shogaol），8-姜辣烯酮，5-去氧-6-姜辣醇（6-paradol），6-姜辣二醇（6-gingediol），6-姜辣二醇-5-乙酸酯（6-gingediol-5-acetate），6-姜辣二醇-3-乙酸酯（6-gingediol-3-acetate），6-姜辣二醇双乙酸酯（6-gingediacetate）及 6-甲基姜辣二醇双乙酸酯（6-methylgingediacetate）等；二芳基庚烷类成分：姜烯酮（gingerenones）A、B、C，异姜烯酮 B（isogingerenoneB），六氢姜黄素（hexahydrocurcumin），内消旋-3,5-二乙酰氧基-1,7-双-（4-羟基-3-甲氧基苯基）-庚烷[3,5-diacetoxy-1,7-bis-（4-hydroxy-3-methoxyphenyl）-heptane]，3,5-二乙酰氧基-1-（4-羟基-3,5-二甲氧基苯基）-7-（4-羟基-3-甲氧基苯基）-庚烷[3,5-diacetoxy-1-

(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-7-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-heptane], (3S,5S)-二羟基-1-(4-羟基-3,5-二甲氧基苯基)-7-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-庚烷[(3S,5S)-dihydroxy-1-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-7-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-heptane], (3S,5S)-3,5-二羟基-1,7-双-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-庚烷[(3S,5S)-3,5-dihydroxy-1,7-bis-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-heptane], 5-羟基-7-(4-羟基苯基)-1-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-3-庚酮[5-hydroxy-7-(4-hydroxyphenyl)-1-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-3-heptanone], 3,5-二乙酰氧基-7-(3,4-二羟基苯基)-1-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-庚烷[3,5-diacetoxy-7-(3,4-dihydroxyphenyl)-1-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-heptane], 5-羟基-1-(4-羟基-3,5-二甲氧基苯基)-7-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-3-庚酮[5-hydroxy-1-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-7-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-3-heptanone], 5-羟基-7-(4-羟基-3,5-二甲氧基苯基)-1-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-3-庚酮[5-hydroxy-7-(4-hydroxy-3,5-dimethoxyphenyl)-1-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-3-heptanone], (3R,5S)-3,5-二羟基-1,7-二-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-庚烷、(3S,5S)-3,5-二乙酰氧基-1,7-双-(3,4-二羟基苯基)-庚烷[(3S,5S)-3,5-diacetoxy-1,7-bis-(3,4-dihydroxyphenyl)-heptane]及7-(3,4-二羟基苯基)-1-(4-羟基-3-甲氧基苯基)-4-庚烯-3-酮[7-(3,4-dihydroxyphenyl)-1-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)-hept-4-en-3-one]等。

干姜还含 6-姜辣磺酸(6-gingsulfonic acid), 5-外-羟基龙脑-2-O-β-D-吡喃葡萄糖甙(angelicoidenol-2-O-β-D-glucopyranoside)及姜糖脂(gingerglycolipids) A、B、C。

【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。



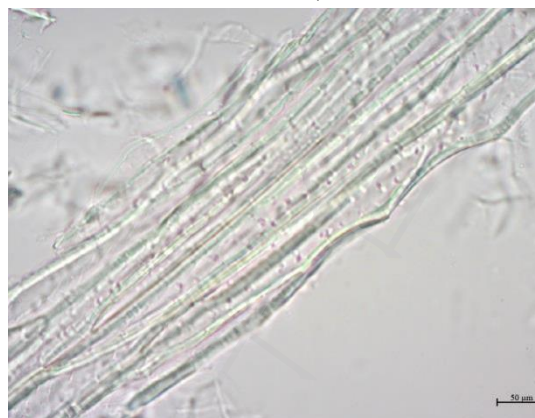
淀粉粒



油细胞



树脂细胞



纤维



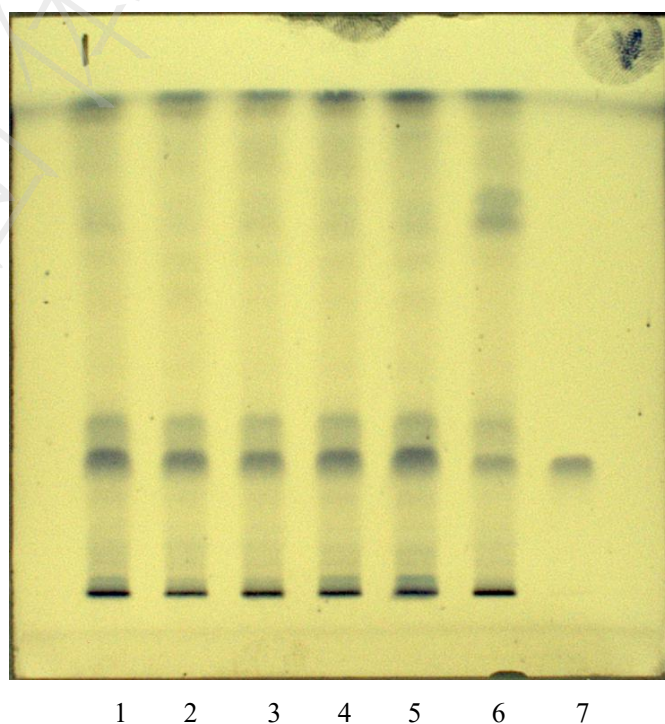
导管



含暗红棕色物的管状细胞

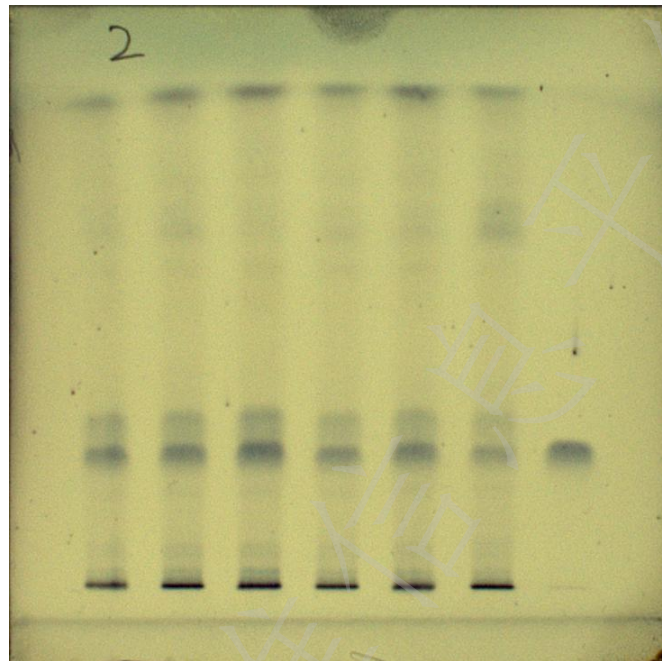
图 2 干姜煮散饮片粉末显微特征图

(2) 以中国药典 2020 年版一部干姜项下薄层色谱鉴别方法进行鉴别，结果见图 3。



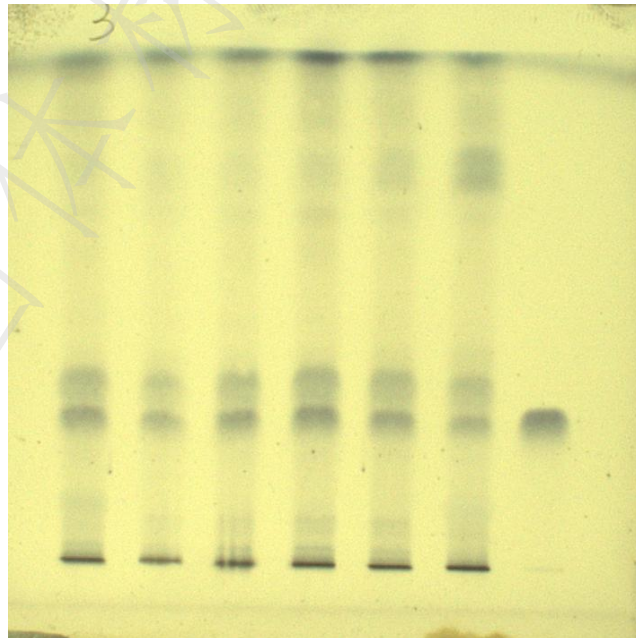
← 溶剂前沿
T: 25°C
RH: 62%

1. 供试品 1 (S1907740) 2. 供试品 2 (W1900130) 3. 供试品 3 (W16002001-3)
4. 供试品 4 (S1906640) 5. 供试品 5 (S190346001) 6. 干姜对照药材 7. 6-姜辣素对照品



1 2 3 4 5 6 7

1. 供试品 6 (YPA9I0001) 2. 供试品 7 (190701901) 3. 供试品 8 (1907001) 4. 供试品 9 (190602741)
5. 供试品 10 (YPA9H0001) 6. 干姜对照药材 7. 6-姜辣素对照品



1 2 3 4 5 6 7

1. 供试品 11 (S190436001) 2. 供试品 12 (YPA9H0002) 3. 供试品 13 (1910001)
4. 供试品 14 (1905001) 5. 供试品 15 (190904541) 6. 干姜对照药材 7. 6-姜辣素对照品

图 3 干姜煮散饮片薄层色谱图

结果表明，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 15 批，实测结果分别为 9.8%、7.9%、6.7%、7.4%、8.9%、9.8%、10.4%、9.6%、8.3%、6.6%、6.7%、8.5%、6.8%、7.0%、6.2%，均值为 8.6%。中国药典 2020 年版一部干姜项下水分标准，规定本品水分不得超过 19%。根据样品检测结果，暂规定本品水分不得超过 15%。

总灰分 本品 15 批，实测结果分别为 3.5%、3.7%、3.2%、3.2%、3.5%、4.7%、4.6%、4.0%、4.7%、4.7%、4.7%、3.5%、4.5%、4.5%、4.4%，均值为 4.1%。按中国药典 2020 年版一部干姜项下总灰分标准，规定本品总灰分不得过 6.0%。

【浸出物】 本品 15 批，实测结果分别为 33.1%、27.8%、36.9%、27.2%、31.9%、36.0%、30.6%、35.1%、33.8%、36.9%、33.6%、33.4%、30.3%、37.9%、29.46%，均值为 33.06%。按中国药典 2020 年版一部干姜项下浸出物标准，规定浸出物不得少于 22.0%。

【含量测定】 挥发油 本品 15 批，实测结果分别为 1.30%、1.68%、1.09%、0.82%、1.08%、0.92%、1.11%、1.32%、1.11%、0.90%、1.14%、1.19%、1.33%、1.14%、1.08%（ml/g），均值为 1.15%（ml/g）。根据测定结果，暂规定本品含挥发油不得少于 0.8%（ml/g）。

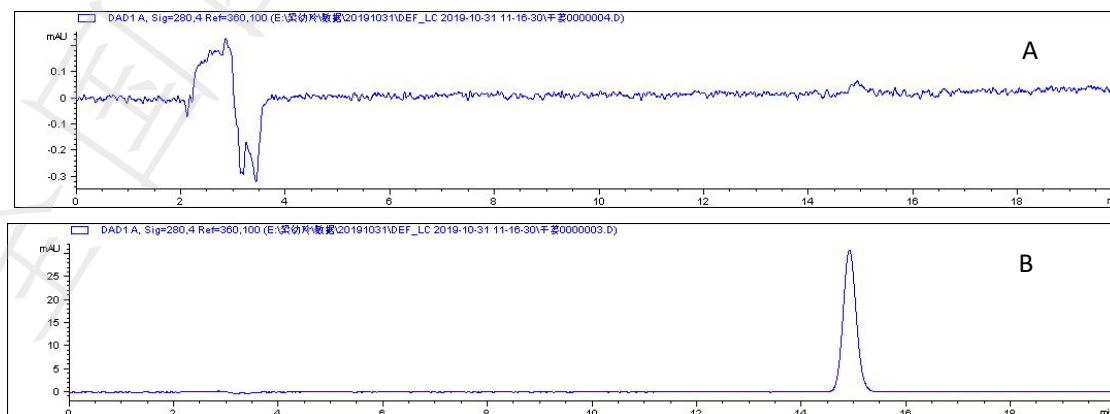
6-姜辣素 照中国药典 2020 年版一部干姜项下含量测定方法检测干姜煮散饮片中 6-姜辣素的含量。

仪器 色谱仪：安捷伦 1260 高效液相色谱仪；色谱柱：Phenomenex Gemini C18（4.6mm×250mm，5 μ m）

系统适用性试验 照正文的色谱条件，6-姜辣素与其他组分达到基线分离，6-姜辣素的保留时间为 14.954 分钟；拖尾因子为 0.86；与相邻色谱峰分离度为 10.02；理论板数分别为 18354。符合规定。

测定结果 本品 15 批，实测结果为 0.88%、0.69%、0.86%、0.66%、0.67%、0.96%、1.13%、0.71%、0.85%、0.82%、0.99%、1.05%、0.71%、0.62%、0.69%，平均值为 0.83%。根据测定结果，暂定本品按干燥品计算，含 6-姜辣素（C₁₇H₂₆O₄）不得少于 0.60%。

相关色谱图见图 4。



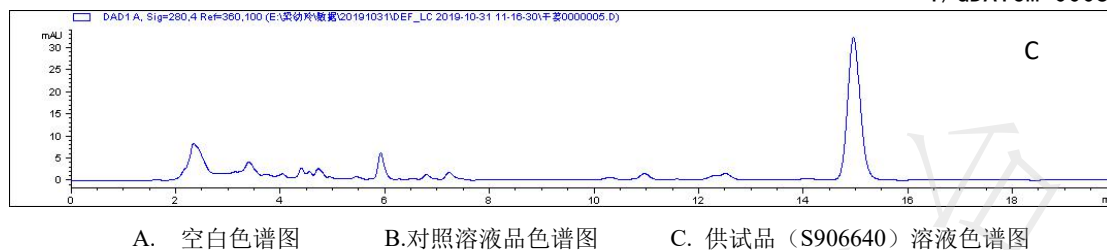


图4 干姜煮散饮片高效液相色谱图

【性味与归经】 辛，热。归脾、胃、肾、心、肺经。《本经》：“味辛，温。”《别录》：“大热，无毒。”《药性论》：“味苦辛。”《本草经解》：“入肝、肺、肾经。”《得配本草》：“干姜，入手少阴、足太阴经气分；炮姜，入足太阴经血分。”

【功能与主治】 温中散寒，回阳通脉，温肺化饮。用于脘腹冷痛，呕吐泄泻，肢冷脉微，寒饮喘咳。《本经》：“主胸满咳逆上气，温中，止血，出汗，逐风湿痹，肠澼下痢。生者尤良。”《别录》：“治寒冷腹痛，中恶、霍乱、胀满，风邪诸毒，皮肤间结气，止唾血。”《药性论》：“治腰肾中疼冷，冷气，破血，去风，通四肢关节，开五脏六腑，去风毒冷痹，夜多小便。治嗽，主温中，霍乱不止，腹痛，消胀满冷痢，治血闭。病人虚而冷，宜加用之。”《唐本草》：“治风，下气，止血，宣诸络脉，微汗。”《日华子本草》：“消痰下气，治转筋吐泻，腹藏冷，反胃干呕，瘀血，扑损，止鼻洪，解冷热毒，开胃，消宿食。”《医学启源》：“《主治秘要》云，通心气，助阳，去脏腑沉寒，发诸经之寒气，治感寒腹痛。”王好古：“主心下寒痞，目睛久亦。”“经炮则温脾燥胃。”《医学入门》：“炮姜，温脾胃，治里寒水泄，下痢肠澼，久疟，霍乱；心腹冷痛胀满，止鼻衄，唾血，血痢，崩漏。”《药品化义》：“炮姜，退虚热。”《长沙药解》：“燥湿温中，行郁降浊，下冲逆，平咳嗽，提脱陷，止滑泄。”

【用法与用量】 3~10g，遵医嘱酌情加减。

【贮藏】 置阴凉干燥处，密闭保存，防蛀。开封后一个月内使用完。

【注意】 阴虚内热、血热妄行者忌服。孕妇慎服。《本草经集注》：“秦椒为使。恶黄连、黄芩、天鼠矢。杀半夏、蓂蓉毒。”《本草经疏》：“久服损阴伤目。阴虚内热，阴虚咳嗽吐血，表虚有热汗出，自汗盗汗，脏毒下血，因热呕恶，火热腹痛，法并忌之。^[1]”

【药理】^[2]

1. 抗血栓及抗血小板聚集：给大鼠灌胃水提物或挥发油，用体内血栓测定仪，测定血栓形成时间，均能使实验性血栓形成时间延长；对胶原及ADP诱导的血小板聚集有明显的抑制作用。干姜挥发油除对白陶土部分凝血活酶时间明显延长外，对血浆凝血酶时间、凝血酶原消耗时间及凝血因子V、因子VII等无明显影响，表明有增强内源性凝血功能；而干姜水提物对上述凝血各指标均无影响。

2. 对心血管的作用：干姜甲醇提取物静注，使麻醉大鼠血压暂时性升高，继之下降，心率也有一过性减慢；对豚鼠离体心房的自发性运动有增强作用。

3. 对肾上腺皮质功能的影响：干姜灌胃。可使幼年小鼠胸腺萎缩；干姜、干姜挥发油或干姜酚酸

部分灌胃，均能显著降低大鼠肾上腺中维生素 C 的含量。

4. 其他作用：干姜甲醇提取物皮下注射，有镇静、镇痛作用，干姜醇提取物有显著灭螺和抗血吸虫作用。

【品种情况】 姜属植物约有 80 种，分布于亚洲的热带、亚热带地区。我国有 14 种，产西南部至东南部。此外尚有 *Z. confine* Miq. 及 *Z. koshunensis* Hayata ex Moo，因标本未见，暂未列入^[3]。

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,2006:98-101.
- [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,1999,3:69-70.
- [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，1981,16（2）:141.
-

全国团体标准信息平台