

ICS 11.120.99
CCS C273



团 体 标 准

T/GDATCM 0006—2022

广藿香煮散饮片

Guanghuoxiangzhusanyinpian

(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、康美药业股份有限公司。

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

引 言

广藿香为唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 的干燥地上部分。具有芳香化浊，和中止呕，发表解暑之功效。用于湿浊中阻，脘痞呕吐，暑湿表证，湿温初起，发热倦怠，胸闷不舒，寒湿闭暑，腹痛吐泻，鼻渊头痛。主产于广东（广州、湛江、肇庆）、海南、广西（南宁）、福建（厦门）等地。生长于山坡或路旁。

广藿香煮散饮片为唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 干燥地上部分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，特起草了广藿香煮散饮片标准。

广藿香煮散饮片

1 范围

本文件规定了广藿香煮散饮片的检测标准。

本文件适用于广藿香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

唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 干燥地上部分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】 取广藿香，制成粒度为 0.5~4.0mm 的煮散饮片，即得。

【性状】 本品呈不规则颗粒状，或小碎段。茎略呈方柱形，表面灰褐色、灰黄色或带红棕色，被柔毛。切面有白色髓。叶破碎。气香特异，味微苦。

【鉴别】 (1) 本品叶片粉末淡棕色。叶表皮细胞呈不规则形，气孔直轴式。非腺毛 1~6 细胞，平直或先端弯曲，长约至 590 μ m，壁具疣状突起，有的胞腔含黄棕色物。腺鳞头部 8 细胞，直径 37~

70 μm ；柄单细胞，极短。间隙腺毛存在于叶肉组织的细胞间隙中，头部单细胞，呈不规则囊状，直径13~50 μm ，长约至113 μm ；柄短，单细胞。小腺毛头部2细胞；柄1~3细胞，甚短。草酸钙针晶细小，散在于叶肉细胞中，长约至27 μm 。

(2) 取本品粗粉适量，照挥发油测定法（中国药典2020年版通则2204）测定，分取挥发油0.5ml，加乙酸乙酯稀释至5ml，作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含2mg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，吸取上述两种溶液各1~2 μl ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}\text{C}$ ）-乙酸乙酯-冰醋酸（95:5:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中显一黄色斑点；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，显相同的紫蓝色斑点。

【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5目筛（GB/T6003.1 2012 R40/3）不得超过2.0%，能通过0.5mm筛（GB/T6003.1 2012 R40/3）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11.0%（中国药典2020年版通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过4.0%（中国药典2020年版通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的冷浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于3.0%。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典2020年版通则0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 HP-5毛细管柱（交联5%苯基甲基聚硅氧烷为固定相）（柱长为30m，内径为0.32mm，膜厚度为0.25 μm ）；程序升温：初始温度150 $^{\circ}\text{C}$ ，保持23分钟，以每分钟8 $^{\circ}\text{C}$ 的速率升温至230 $^{\circ}\text{C}$ ，保持2分钟；进样口温度为280 $^{\circ}\text{C}$ ，检测器温度为280 $^{\circ}\text{C}$ ；分流比为20:1。理论板数按百秋李醇峰计算应不低于50000。

校正因子测定 取正十八烷适量，精密称定，加正己烷制成每1ml含15mg的溶液，作为内标溶液。取百秋李醇对照品30mg，精密称定，置10ml量瓶中，精密加入内标溶液1ml，用正己烷稀释至刻度，摇匀，取1 μl 注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取本品粗粉约3g，精密称定，置锥形瓶中，加三氯甲烷50ml，超声处理3次，每次20分钟，滤过，合并滤液，回收溶剂至干，残渣加正己烷使溶解，转移至5ml量瓶中，精密加入内标溶液0.5ml，加正己烷至刻度，摇匀，吸取1 μl ，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含百秋李醇（ $\text{C}_{15}\text{H}_{26}\text{O}$ ）不得少于0.10%。

【性味与归经】 辛，微温。归脾、胃、肺经。

【功能与主治】 芳香化浊，和中止呕，发表解暑。用于湿浊中阻，脘痞呕吐，暑湿表证，湿温初起，发热倦怠，胸闷不舒，寒湿闭暑，腹痛吐泻，鼻渊头痛。

【用法与用量】 3~10g，遵医嘱酌情加减。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处，防潮。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)
粒度检查方法

称取广藿香煮散饮片供试品 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 5 目筛(GB/T6003.1 2012 R40/3)上, 最下层 0.5mm 筛(GB/T6003.1 2012 R40/3)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 5 目筛和能通过 0.5mm 筛的颗粒及粉末, 称定重量, 分别计算所占比例。广藿香煮散饮片不能通过 5 目筛的不得超过 2.0% (最长径不得超过 6.0mm), 能通过 0.5mm 筛的不得超过 5.0%。

附录 B
(资料性)
起草说明

别名 藿香、海藿香^[1]

藿香始载于汉代杨孚的《异物志》，云：“藿香交趾有之。”其后嵇含《南方草木状》云：“出交趾九真诸国。”《本草图经》云：“藿香旧附五香条，不著所出州土，今岭南郡多有之，人家亦多种植，二月生苗，茎梗甚密作丛，叶似桑而小薄，六月七月采之，暴干乃芬香，须黄色然后可收。”《纲目》云：“藿香方茎有节中虚，叶微似茄叶。洁古、东恒惟用其叶，不用枝梗。今人并枝梗用之，因叶多伪故耳。”从上述“叶似桑而小薄”，“叶微似茄叶”及《本草图经》之“蒙州藿香”和“纲目”藿香附图观之，均确证明代以前所称的“藿香”，必系今日《中华人民共和国药典》收载之“广藿香”无疑。现在其所以不称“藿香”而称“广藿香”者，可能与“植物名实图考”藿香之附图精细，可明确考证为 *Agastache rugosa* (Fisch. et Mey.) O. Ktze., 而现代植物分类学已普遍承认和广泛应用有关。为区分二者，则改称此为“广藿香”^[2]。

【来源】 本文广藿香为唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 的干燥地上部分。

【原植物】 多年生芳香草本或半灌木。茎直立，高 0.3~1 米，四棱形，分枝，被绒毛。叶圆形或宽卵圆形，长 2~10.5cm，宽 1~8.5cm，先端钝或急尖，基部楔状渐狭，边缘具不规则的齿裂，草质，上面深绿色，被绒毛，老时渐稀疏，下面淡绿色，被绒毛，侧脉约 5 对，与中肋在上面稍凹陷或近平坦，下面突起；叶柄长 1~6cm，被绒毛。轮伞花序 10 至多花，下部的稍疏离，向上密集，排列成长 4~6.5cm 宽 1.5~1.8cm 的穗状花序，穗状花序顶生及腋生，密被长绒毛，具总梗，梗长 0.5~2cm，密被绒毛；苞片及小苞片线状披针形，比花萼稍短或与其近等长，密被绒毛。花萼筒状，长 7~9mm，外被长绒毛，内被较短的绒毛，齿钻状披针形，长约为萼筒 1/3。花冠紫色，长约 1 厘米，裂片外面均被长毛。雄蕊外伸，具髯毛。花柱先端近相等 2 浅裂。花盘环状。花期 4 月。

台湾、广东（广州、湛江、肇庆）、海南、广西南宁、福建厦门等地广为栽培，供药用。印度、斯里兰卡经马来西亚至印度尼西亚及菲律宾也有。

【采收加工】 枝叶茂盛时采割，日晒夜闷，反复至干。

【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：

取广藿香原饮片，制成 4~5 目和 5~24 目两种规格广藿香煮散饮片。

称取批广藿香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进行提取，分别加 12 倍量水浸泡 30 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，减压浓缩至 500ml。精密量取该药液 100ml，蒸干，得干浸膏，称重，计算出膏率。结果与原饮片比较

如表 1 所示, 4~5 目煮散饮片的出膏率略有提高, 提高幅度为 2.52%, 而 5~24 目煮散饮片的出膏率增加明显, 增幅为 20.81%。

精密吸取上述原饮片和不同规格煮散饮片提取溶液 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, 原饮片醇溶率为 10.44%, 5~24 目煮散饮片出膏率为 14.40%, 提升了 20.81%; 醇溶物为 13.20%, 提升了 26.44%。

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 0.5~4.0mm 的饮片。

表 1 原饮片及其煮散饮片的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	11.92%	0.46%	
	煮散饮片(4~5 目)	12.22%	0.35%	2.52%
	煮散饮片(5~24 目)	14.40%	0.39%	20.81%
醇溶率	原饮片	10.44%	0.15%	
	煮散饮片(4~5 目)	10.71%	0.54%	2.59%
	煮散饮片(5~24 目)	13.20%	0.54%	26.44%

【性状】 本品呈不规则颗粒状, 或小碎段。茎略呈方柱形, 表面灰褐色、灰黄色或带红棕色, 被柔毛。切面有白色髓。叶破碎。气香特异, 味微苦。

广藿香煮散饮片 根据样品实物描述, 见图 1。



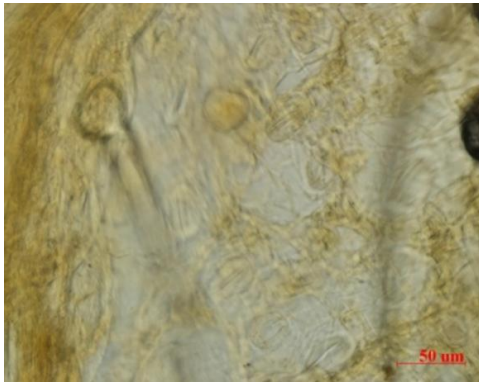
图 1 广藿香煮散饮片

【成分】 茎叶挥发油含广藿香醇(patchouli alcohol), 西车烯(seychellene), α -愈创木烯(α -guaiene), δ -愈创木烯(δ -guaiene)即 α -布黎烯(δ -guaiene, α -bulnesene), α -广藿香烯(α -patchoulene), β -广藿香烯(β -patchoulene), 广藿香酮(pogostone), 还含 β -愈创木烯(β -guaiene), β -榄香烯(β -elemene), β -丁香烯(β -caryophellene), δ -葑澄茄烯(δ -caolinene), 广藿香二醇(patchoulan1-1,2-diol), 乙酸

甲酯 (methylacetate), 3-甲基丁酮 (3-methyl butanone), 3-甲基丁烯酮 (3-methyl-3-butenone)。挥发性小分子成分: 黄酮类成分: 藿香黄酮醇 (pachypodol), 商陆黄素 (ombuin), 芹菜素 (apigenin), 鼠李素 (rhamnetin), 芹菜素-7-O- β -葡萄糖糖苷 (apigetrin) 及芹菜素-7-O- β -葡萄糖 (apigetrin) 及芹菜素-7-O- β -D-(6-对-香豆酰)-葡萄糖苷 (apigenin-7-O- β -D-(6-*p*-coumaroyl)-glucoside)。[2]

【鉴别】

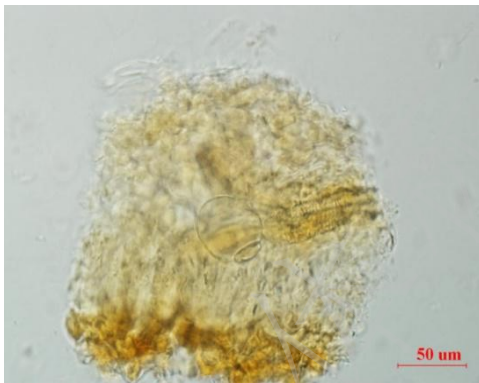
(1) 本品粉末显微特征 (OLYMPUS BX41 DP27 显微数码摄像系统) 见图 2。



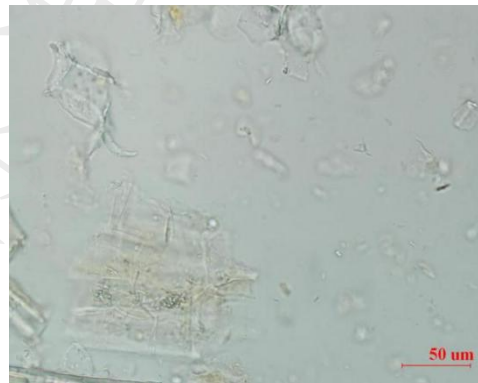
叶表皮细胞



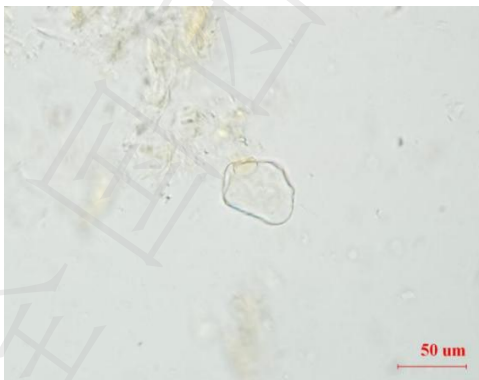
非腺毛



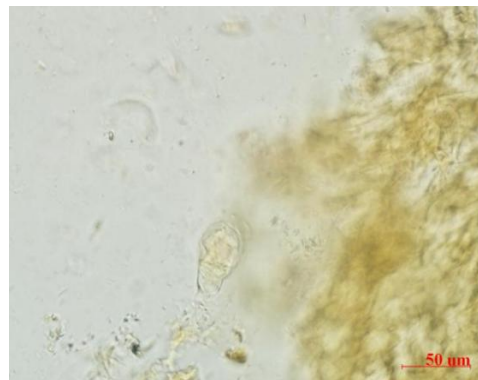
腺鳞



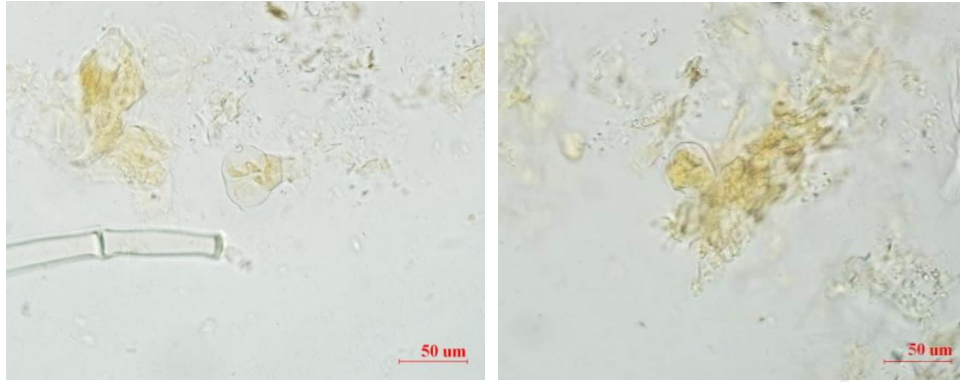
草酸钙针晶



间隙腺毛 1

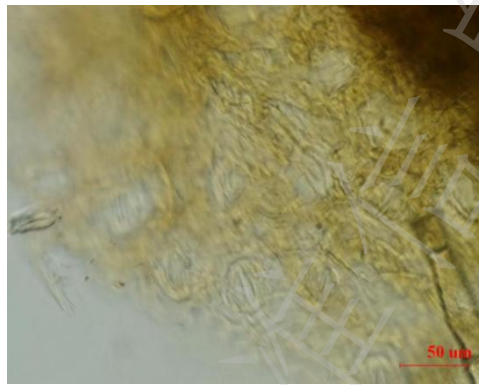


间隙腺毛 2



小腺毛 1

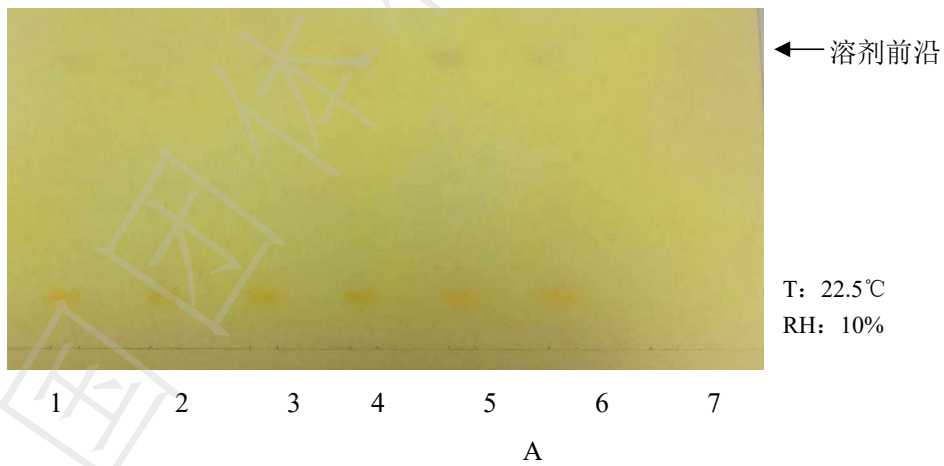
小腺毛 2

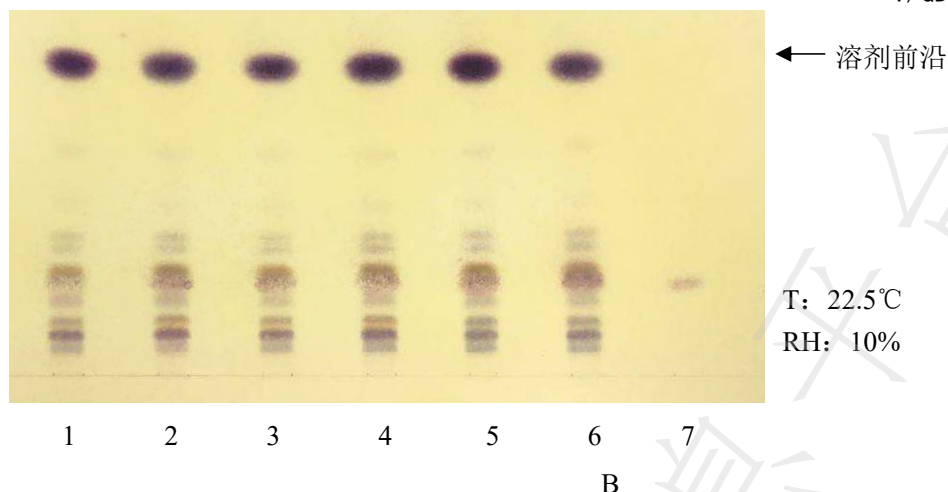


叶表皮气孔

图 2 广藿香煮散饮片粉末显微特征图

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





1. 供试品 1(180902771)、2. 供试品 2(180902781)、3. 供试品 3(180902791)、4. 供试品 4(180902801)、
5. 供试品 5(180902811)、
6. 供试品 6(180902821)、A. 显色后日光检视 B.105°C烘干后日光检视

图 3 广藿香煮散饮片薄层色谱图

结果表明，广藿香煮散饮片供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫蓝色斑点。

【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 5 目筛（GB/T6003.1 2012 R40/3）不得超过 2.0%，能通过 0.5mm 筛（GB/T6003.1 2012 R40/3）不得超过 5.0%。

水分 本品 6 批，实测结果为 7.0%、7.0%、4.0%、6.0%、8.0%、8.0%，在 4.0%~8.0%之间，均值为 6.7%，中国药典 2020 年版一部广藿香项下水分限度为不得超过 14%，根据样品测定结果，规定本品水分不得超过 10.0%。

总灰分 本品 6 批，实测结果为 7.1%，8.2%，7.6%，9.5%，9.1%，8.6%，在 7.1%~9.5%之间，均值为 8.2%，按中国药典 2020 年版一部广藿香项下总灰分标准，规定本品总灰分不得超过 11.0%。

酸不溶性灰分 本品 6 批，实测结果为 1.5%，1.1%，2.8%，2.2%，2.1%，3.5%，在 1.1%~3.5%之间，均值为 2.9%，按中国药典 2020 年版一部广藿香项下酸不溶性灰分标准，规定本品酸不溶性灰分不得超过 4.0%。

【浸出物】 本品 6 批，实测结果为 5.3%，4.9%，5.3%，5.9%，5.9%，5.1%，在 4.9%~5.9%之间，均值为 5.4%。中国药典 2020 年版一部广藿香项下浸出物限度为不得少于 2.5%，规定本品浸出物不得少于 3.0%。

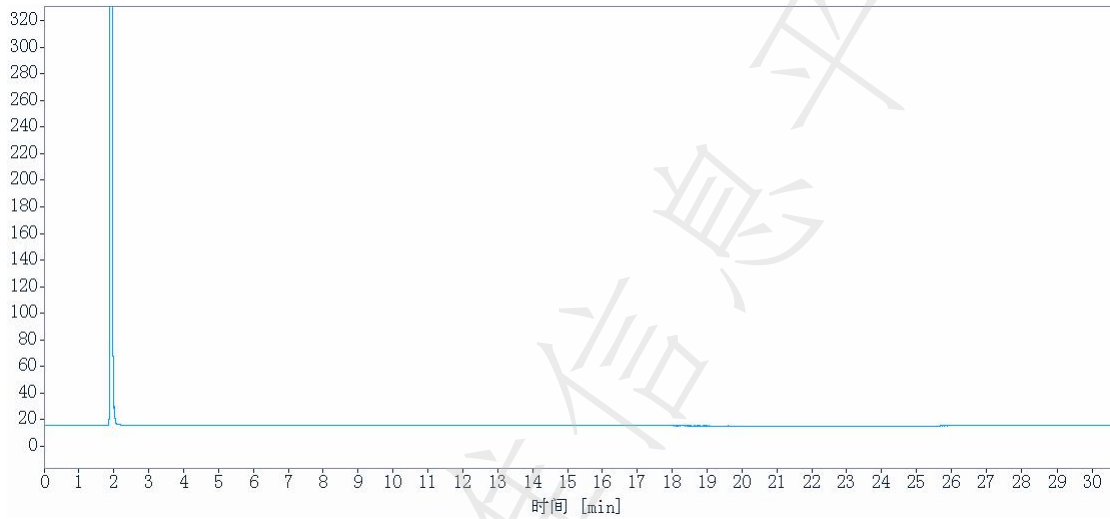
【含量测定】 照中国药典 2020 年版一部广藿香项下含量测定方法测定煮散饮片中百秋李醇的含量。

仪器 色谱仪：安捷伦 7890B 气相色谱仪；色谱柱：HP-5 毛细管柱。

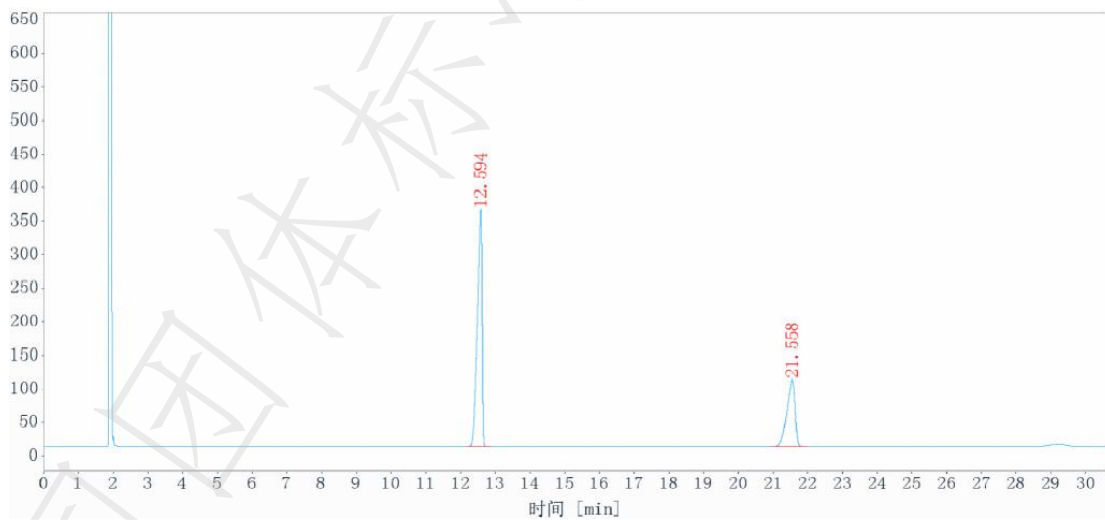
系统适用性试验 在正文的色谱条件下，百秋李醇和正十八烷与其他组分达到基线分离，百秋李醇的保留时间分别为 12.594 分钟；理论板数为 82365。符合规定。

检测结果 本品 6 批, 实测结果百秋李醇含量分别为 0.17%、0.11%、0.21%、0.10%、0.10%、0.13%, 在 0.10%~0.21%之间, 均值为 0.14%。根据测定结果, 暂规定本品按干燥品计算, 含百秋李醇 ($C_{15}H_{26}O$) 不得少于 0.10%。

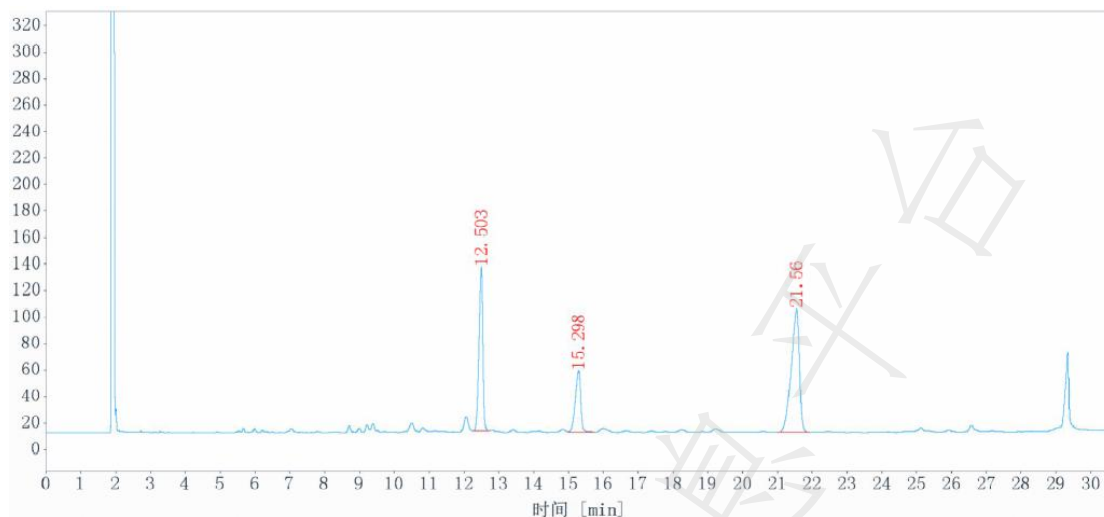
相关色谱图见图 4。



A



B



C

A.空白色谱图 B.对照品溶液色谱图 C.供试品溶液色谱图

图4 广藿香煮散饮片高效液相色谱图

【性味与归经】 味辛，性微温。归脾、胃、肺经。《南方草本状本经》：“味辛。”《别录》：“微温。”《珍珠囊》：“甘、苦。纯阳微阴。”《汤液本草》：“气微温，味甘、辛、阳也，甘苦纯阳。无毒。入手、足太阴经。”《心印绀珠经》：“味甘、性温。可升可降，阳也。”《品汇精要》：“气之厚者，阳也。臭香。”《本草药性大全》：“升也。”《雷公炮制药性解》：“入肺，脾、胃三经。”《本草正》：“气味俱薄。”^[1]

【功能与主治】 芳香化浊，和中止呕，发表解暑。用于湿浊中阻，脘痞呕吐，暑湿表证，湿温初起，发热倦怠，胸闷不舒，寒湿闭暑，腹痛吐泻，鼻渊头痛。《别录》：“疗风水毒肿，去恶气，疗霍乱、心痛。”《本草图经》：“治脾胃吐逆，为最要之药。”《珍珠囊》：“补卫气，益胃气，进饮食，又治吐逆霍乱。”《汤液本草》：“温中快气。饮酒口臭，上焦壅热，煎汤漱口。”《医学入门·本草》：“止虐。”《本草正》：“宽胸膈。”《本草述》：“散寒湿、暑湿、郁热、湿热。治外感寒邪，内伤饮食，或饮食伤冷湿滞，山风瘴气，不伏水土，寒热作疟等症。”^[1]

【用法与用量】 参照中国药典2020年版一部广藿香项下（3~10g），遵医嘱酌情加减。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处，防潮。开封后一个月内使用完。

【药理】^[2]

1. 抑菌作用：广藿香酮体外对白色念珠菌、新型隐球菌、黑根霉等真菌有明显的抑制作用，对甲型溶血性链球菌等细菌也有一定的抑制作用。广藿香叶鲜汁对金黄色葡萄球菌、白色葡萄球菌及枯草杆菌的生长也有一定的抑制作用。其鲜汁滴耳（4滴/次，每日3次）能治疗金黄色葡萄球菌所致的急性实验性豚鼠外耳道炎。广藿香酮能抑制青霉菌等霉菌的生长，可用于口服液的防腐。

2. 钙拮抗作用：广藿香水提取物对高钾引起的离体豚鼠结肠带收缩有明显抑制，表明其有钙拮抗作用， $3 \times 10^{-4} \text{g/ml}$ ，抑制率为17%， $30 \times 10^{-4} \text{g/ml}$ 时，抑制率达91%。有效成分为广藿香醇，其钙拮抗作用的拮抗参数（ PA_2 ）值为5.95， IC_{50} 为 $4.7 \times 10^{-5} \text{mol/L}$ 。

【品种情况】 刺蕊属植物约有 40~60 种以上，主要分布于热带至亚热带亚洲，热带非洲仅有 2 种，在亚洲自印度东部至我国台湾，南达印度尼西亚及菲律宾。我国有 16 种，1 变种。

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: 2429-2433.
- [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, 7: 437-444.
- [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.
-

全国团体标准信息平台