

ICS 11.120.99  
CCS C273



# 团 体 标 准

T/GDATCM 0007—2022

## 桔梗煮散饮片

Jiegengzhusanyinpian

(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.....	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：徐文、黄志海、刘玉德、张靖、林小兰、苏贺、丘小惠、李建华、欧阳百发。

## 引 言

桔梗为桔梗科植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC.的干燥根。具有宣肺，利咽，祛痰，排脓之功效。用于咳嗽痰多，胸闷不畅，咽痛音哑，肺痛吐脓。产东北、华北、华东、华中各省以及广东、广西（北部）、贵州、云南东南部（蒙自、砚山、文山）、四川（平武、凉山以东）、陕西。

桔梗煮散饮片为桔梗科植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC.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，特起草了桔梗煮散饮片标准。

# 桔梗煮散饮片

## 1 范围

本文件规定了桔梗煮散饮片的检测标准。

本文件适用于桔梗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

桔梗科植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC. 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，供调配或医院制剂使用。

## 4 规范性技术要素

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

**【性状】** 本品为黄白至黄棕相间不规则颗粒，可见棕色形成层，有裂隙。质坚，气微，味微甜后苦。

**【鉴别】** (1) 本品粉末米黄色。粉末用水合氯醛液装置（不加热），薄壁细胞中菊糖团块呈扇形，久置之渐溶化。乳汁管为有节联结乳汁管，壁稍厚，侧面由短的细胞链与另一乳汁管联结成网状，乳汁

管中含有细小淡黄色油滴及细颗粒状物。导管为梯纹、网纹及具缘纹孔导管，导管分子较短。木薄壁细胞无色。断面观呈长方形，末端壁细波状弯曲。

(2) 取本品粉末 1g，加 7%硫酸乙醇-水(1:3)混合溶液 20ml，加热回流 3 小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，加水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去洗液，三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚(2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 12.0%(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】** 照醇溶性浸出物测定法(中国药典 2020 年版通则 2201)项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 17.0%。

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

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，YMC-Pack ODS-A 色谱柱(柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m)以乙腈-水(25:75)为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按桔梗皂苷 D 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取桔梗皂苷 D 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约 2g，精密称定，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，置具塞锥形瓶中，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液 50ml 洗涤，弃去氨液，再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 $\mu$ l、20 $\mu$ l，供试品溶液 10~15 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品按干燥品计算，含桔梗皂苷 D(C<sub>57</sub>H<sub>92</sub>O<sub>28</sub>)不得少于 0.10%。

**【性味与归经】** 苦、辛，平。归肺经。

**【功能与主治】** 宣肺，利咽，祛痰，排脓。用于咳嗽痰多，胸闷不畅，咽痛音哑，肺痈吐脓。

**【用法与用量】** 3~10g，遵医嘱酌情加减。

**【贮藏】** 密闭，置干燥处，防蛀。开封后一个月内使用完毕。

全国团体标准信息平台

附录 A  
(资料性)  
粒度检查法

称桔梗取煮散饮片供试品 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。桔梗煮散饮片不能通过 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** 符菴、白药、利如、梗草、卢如（《吴普本草》），房图、芥苳（《别录》），苦梗（《丹溪心法》），苦桔梗（《纲目》），大药（《江苏植药志》）<sup>[1]</sup>

桔梗之名出自《神农本草经》，一名芥苳。陶弘景在《名医别录》中将芥苳分出，另为一药。《本草纲目》以《名医别录》为是，将桔梗与芥苳分列二条，认为其性味功用皆不同，李时珍谓：“此草根结实而梗直，故名。桔梗、芥苳乃一类，有甜、苦二种，故本经桔梗一名芥苳，而今俗称芥苳，为甜桔梗也”。<sup>[2]</sup>《太平圣惠方》<sup>[3]</sup>中收录桔梗散作为煮散方剂用治咽喉痛，《普济本事方》<sup>[4]</sup>中亦收录桔梗为枳壳煮散组方之一。

**【来源】** 本文桔梗为桔梗科植物桔梗 *Platycodon grandiflorum* (Jacq.) A. DC.的干燥根。

**【原植物】** 茎高 20~120cm，通常无毛，偶密被短毛，不分枝，极少上部分枝。叶全部轮生，部分轮生至全部互生，无柄或有极短的柄，叶片卵形，卵状椭圆形至披针形，长 2~7cm，宽 0.5~3.5cm，基部宽楔形至圆钝，顶端急尖，上面无毛而绿色，下面常无毛而有白粉，有时脉上有短毛或瘤突状毛，边缘具细锯齿。花单朵顶生，或数朵集成假总状花序，或有花序分枝而集成圆锥花序；花萼筒部半球状或圆球状倒锥形，被白粉，裂片三角形，或狭三角形，有时齿状；花冠大，长 1.5~4.0cm，蓝色或紫色。蒴果球状，或球状倒圆锥形，或倒卵状，长 1~2.5cm，直径约 1cm。花期 7~9 月<sup>[6]</sup>。

产东北、华北、华东、华中各省以及广东、广西（北部）、贵州、云南东南部（蒙自、砚山、文山）、四川（平武、凉山以东）、陕西。朝鲜、日本、苏联的远东和东西伯利亚地区的南部也有<sup>[6]</sup>。

**【采收加工】** 春、秋二季采挖，洗净，除去须根，趁鲜剥去外皮或不去外皮，干燥。

**【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：

取桔梗原饮片，制备成 3~10 目、4~24 目两种规格桔梗煮散饮片。

称取桔梗原饮片及上述规格煮散饮片各 50g，平行 3 份，采用中药标准汤剂煎煮法<sup>[5]</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 800ml。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，制成煮散颗粒后不同粒径煮散饮片的出膏率、醇溶率均有所增加，仅 4~24 目出膏率有小幅降低，增减幅度在 5%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超过 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	58.38%	5.69%	
	煮散饮片（3~10 目）	60.19%	2.96%	3.10%
	煮散饮片（4~24 目）	56.22%	0.95%	-3.70%
醇溶率	原饮片	43.63%	2.88%	
	煮散饮片（3~10 目）	46.17%	1.98%	5.82%
	煮散饮片（4~24 目）	45.42%	2.97%	4.10%

**【性状】** 本品为黄白至黄棕相间不规则颗粒，可见棕色形成层，有裂隙。质坚，气微，味微甜后苦。

桔梗煮散饮片 根据样品实物描述，见图 1。

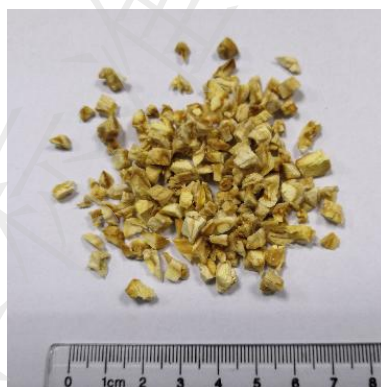


图 1 桔梗煮散饮片

**【成分】** 含皂苷，已知其成分有远志酸（polygalacic acid），桔梗皂苷元（platycodigenin）及葡萄糖。又含菠菜甾醇（ $\alpha$ -spinasterol）、 $\alpha$ -菠菜甾醇- $\beta$ -D-葡萄糖苷（ $\alpha$ -spinasteryl- $\beta$ -D-glucoside）、 $\Delta$ 7-豆甾烯醇（7-stigmasterol）、白桦脂醇（betulin），并含菊糖、桔梗聚糖（platycodonin）、桔梗酸 A、B、C（platycogenicacid A, B, C）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。

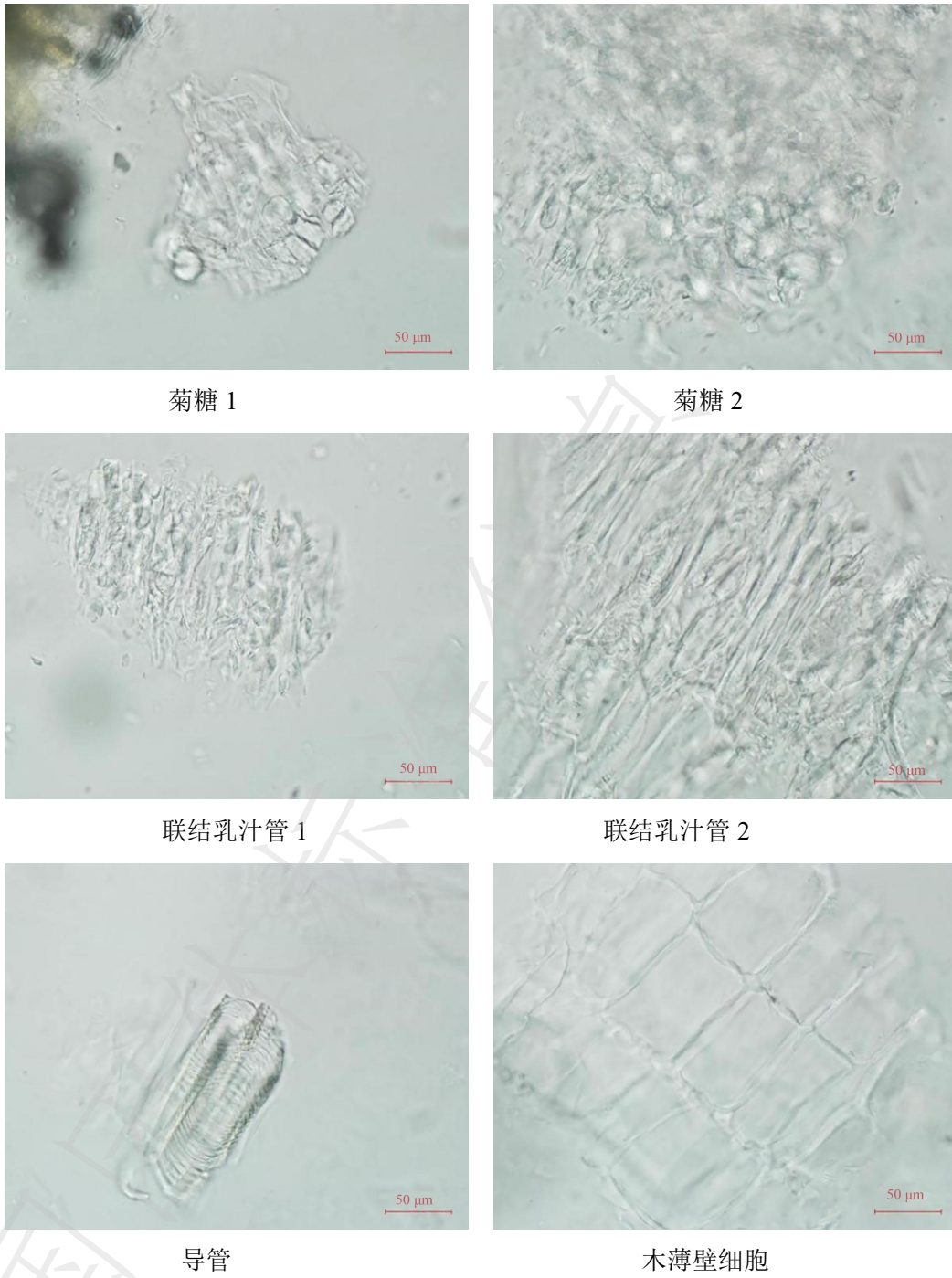
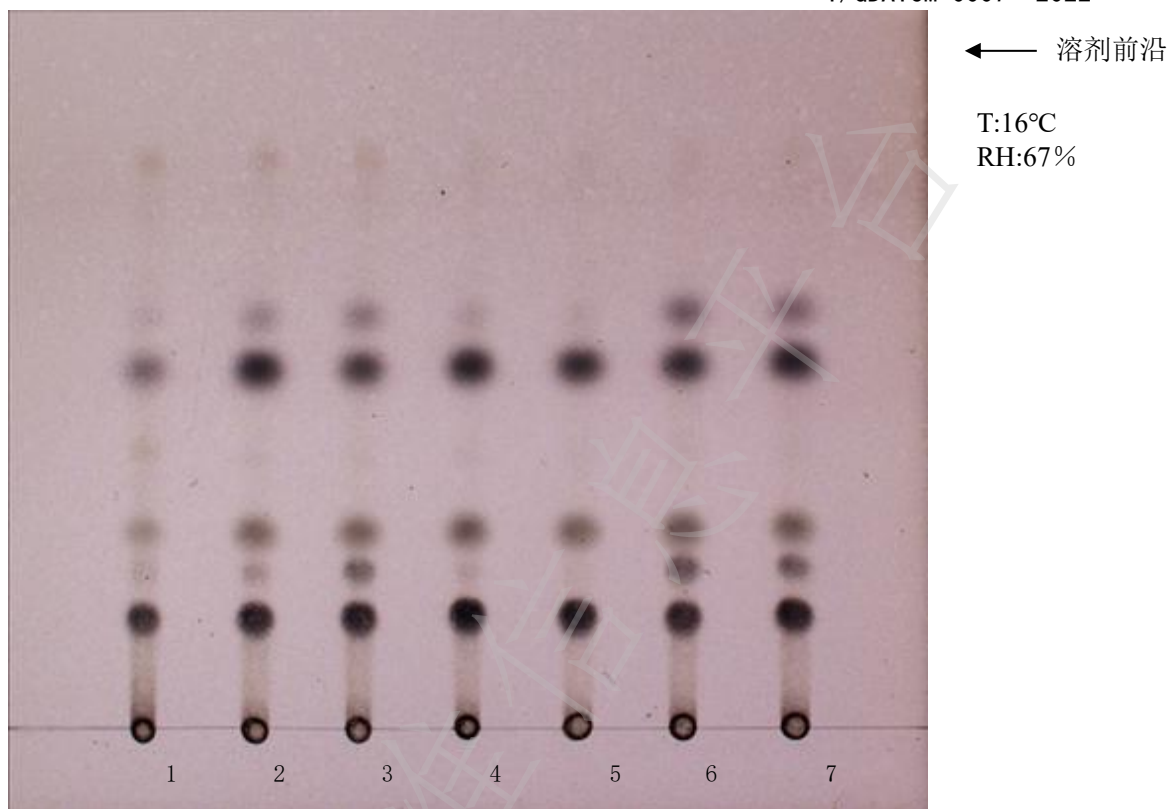


图 2 桔梗煮散饮片粉末显微特征图

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



1. 桔梗对照药材 2. 供试品 1 (S180500001) 3. 供试品 2 (S180553001) 4. 供试品 3 (J180009)  
5. 供试品 4 (J180010) 6. 供试品 5 (J180011) 7. 供试品 7 (T180728001)

图 3 桔梗煮散饮片薄层色谱图

结果显示，桔梗煮散饮片供试品色谱中，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 6 批，实测结果分别为 10.1%、9.8%、9.1%、11.1%、9.0%、9.2%，均值为 9.7%，按中国药典 2020 年版一部桔梗项下水分标准，规定本品水分不得超过 12.0%。

总灰分 本品 6 批，实测结果分别为 3.2%、4.3%、2.9%、3.4%、3.6%、3.9%，均值为 3.6%，按中国药典 2020 年版一部桔梗项下总灰分标准，规定本品总灰分不得超过 5.0%。

**【浸出物】** 本品 6 批，实测结果为 23.5%、36.3%、24.4%、19.4%、21.0%、23.2%，均值为 24.6%。按中国药典 2020 年版一部桔梗项下浸出物标准，规定本品浸出物不得少于 17.0%。

**【含量测定】** 照中国药典 2020 年版一部桔梗项下含量测定方法测定桔梗煮散饮片中桔梗皂苷 D 的含量。

仪器 色谱仪：安捷伦 1260 高效液相色谱仪；色谱柱：Agilent ZORBAX 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桔梗皂苷 D 与其他组分达到基线分离，桔梗皂苷 D 的保留时间为 17.298 分钟；拖尾因子为 1.33；理论板数为 14597。符合规定。

测定结果 本品 6 批，实测结果为 0.11%、0.11%、0.10%、0.10%、0.12%、0.10%，平均值为 0.11%。  
根据测定结果，暂规定本品按干燥品计算，含桔梗皂苷 D ( $C_{57}H_{92}O_{28}$ ) 不少于 0.10%。

桔梗中桔梗皂苷 D 高效液相色谱图见图 4。

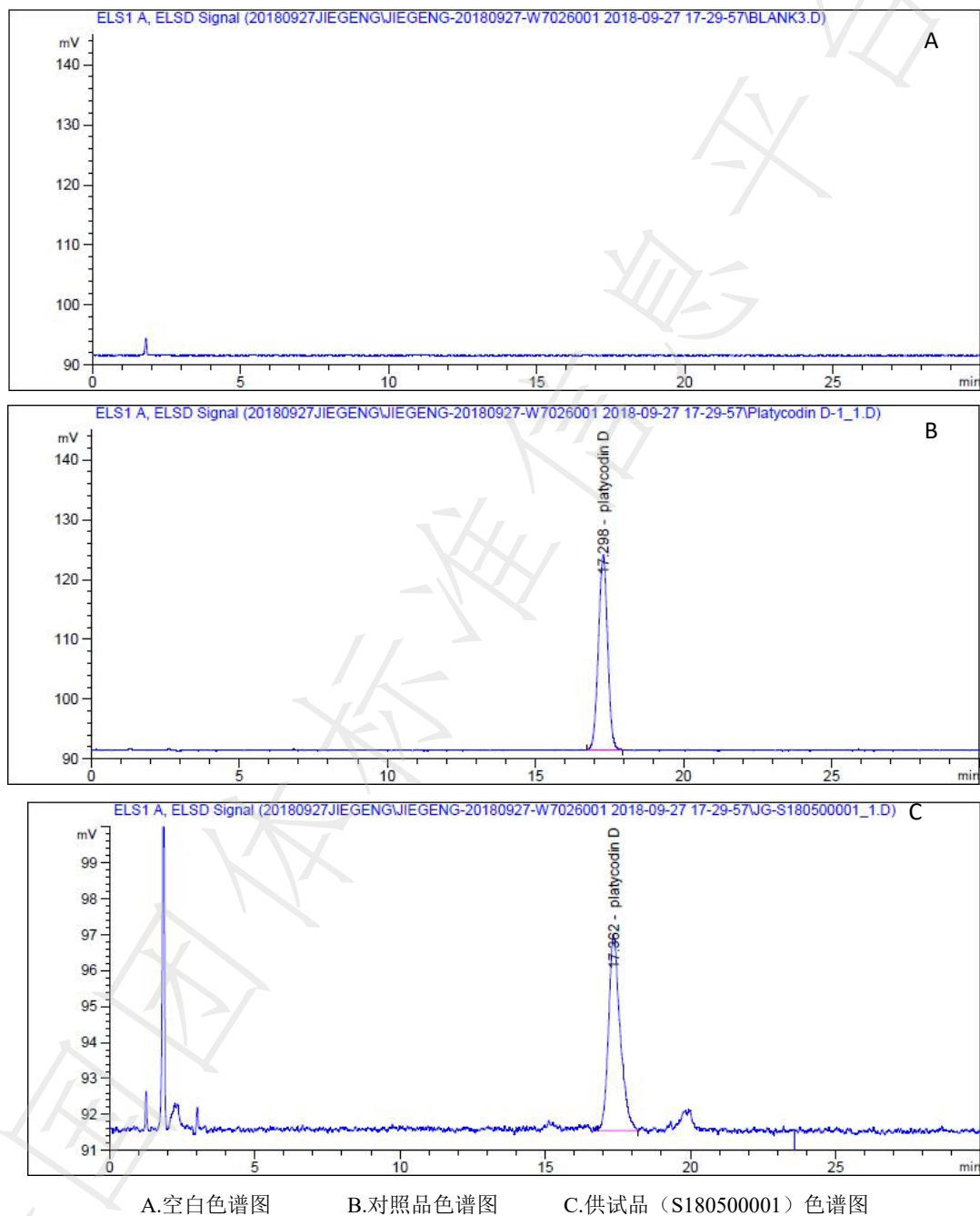


图 4 桔梗煮散饮片高效液相色谱图

**【性味与归经】** 苦、辛，平。归肺经。《本经》：“辛，微温。”；《别录》：“苦，有小毒。”；《药性论》：“苦，平，无毒。”；《汤液本草》：“入足少阴、手太阴。”；《品汇精要》：“行足太阴经。”；《本草经疏》：“入手太阴、少阴，兼入足阳明胃经。”<sup>[1]</sup>

**【功能与主治】** 宣肺，利咽，祛痰，排脓。用于咳嗽痰多，胸闷不畅，咽痛音哑，肺痈吐脓。《本

经》：“主胸胁痛如刀刺，腹满，肠鸣幽幽，惊恐悸气”；《别录》：“利五脏肠胃，补血气，除寒热、风痹，温中消谷，疗喉咽痛。”；《药性论》：“治下痢，破血，去积气，消积聚，痰涎，主肺热气促嗽逆，除腹中冷痛，主中恶及小儿惊痫。”<sup>[1]</sup>

**【用法与用量】** 参照中国药典 2020 年版一部桔梗项下（3~10g），遵医嘱酌情加减。

**【注意】** 《本草经集注》：“畏白及、龙眼、龙胆。”《药对》：“忌猪肉。得牡蛎、远志疗患怒；得消石、石膏疗伤寒。”朱震亨：“下虚及怒气上升者不宜。”《本经逢原》：“阴虚久嗽不宜用，以其通阳泄气也。”<sup>[1]</sup>

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。开封后一个月内使用完。

**【药理】**<sup>[1]</sup>

1.祛痰作用：桔梗煎剂对犬、猫有促进呼吸道黏液分泌的作用。祛痰作用主要由于其中所含的皂苷所引起，小剂量时能刺激胃粘膜，引起轻度恶心，因而反射地增加支气管的分泌。

2.其他作用：桔梗的水或酒精提取物均可使家兔血糖下降，对四氧嘧啶引起的家兔糖尿病，降低血糖的作用更加显著，肝糖原的降低在用药后亦可恢复。桔梗皂苷能降低大鼠肝内胆甾醇含量及增加类甾醇和没食子酸的分泌，因而对胆甾醇代谢有影响。体外试验水浸剂对絮状表皮癣菌有抑制作用。

**【品种情况】** 桔梗属为单种属，其下仅桔梗一个种<sup>[6]</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: 2526-2529.
- [2] 郭丽. 桔梗质量标准研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2007: 7.
- [3] 王怀隐, 郑金生, 汪怀刚, 等. 太平圣惠方[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [4] 许叔微. 普济本事方[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007.
- [5] 陈士林, 刘安, 李琦, 等. 中药标准汤剂研究策略, 中国中药杂志, 2016, 41 (8) : 1367-1371.
- [6] 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, 1983, 73 (2) : 76-77.
-