

ICS 11.120.99  
CCS C273



# 团 体 标 准

T/GDATCM 0009—2022

## 桑枝煮散饮片

Sangzhizhusanyinpian

(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、丘小惠、刘玉德、宫璐、李建华、苏贺、黄志海、林小兰、欧阳百发。

## 引 言

桑枝为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥嫩枝。具有祛风湿，利关节之功效。用于风湿痹病，肩臂、关节酸痛麻木。本种原产我国中部和北部，现由东北至西南各省区、西北直至新疆均有栽培。

桑枝煮散饮片为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥嫩枝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，特起草了桑枝煮散饮片标准。

# 桑枝煮散饮片

## 1 范围

本文件规定了桑枝煮散饮片的检测标准。

本文件适用于桑枝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

桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥嫩枝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】** 取桑枝，制成粒度为 0.8~10.0mm 的颗粒饮片，即得。

**【性状】** 本品呈不规则颗粒状。颗粒呈灰黄色或黄白色，部分有黄褐色外皮残留。气微，味淡。

**【鉴别】** (1) 本品粉末灰黄色。纤维较多，成束或散在，淡黄色或无色，略弯曲，直径 10~30 $\mu\text{m}$ ，壁厚 5~15 $\mu\text{m}$ ，弯曲处呈皱襞，胞腔甚细。石细胞淡黄色，呈类圆形、类方形，直径 15~40 $\mu\text{m}$ ，壁厚 5~20 $\mu\text{m}$ ，胞腔小。含晶厚壁细胞成群或散在，形状、大小与石细胞近似，胞腔内含草酸钙方晶 1~2

个。草酸钙方晶存在于厚壁细胞中或散在，直径 5~20 $\mu\text{m}$ 。木栓细胞表面观呈多角形，垂周壁平直或弯曲。

(2) 取本品粉末 0.5g，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取桑枝对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 $\mu\text{l}$ ，对照药材溶液 5 $\mu\text{l}$  分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，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 筛的（GB/T6003.1 2012 R20）不得超过 2.0%，能通过二号筛的不得超过 5%。

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 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）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 5.0%。

**【性味与归经】** 微苦，平。归肝经。

**【功能与主治】** 祛风湿，利关节。用于风湿痹病，肩臂、关节酸痛麻木。

**【用法与用量】** 9~15g。或遵医嘱酌情加减。

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。开封后一个月内使用完。

附录 A  
(资料性)  
粒度检查法

称取煮散饮片供试品 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，下层二号药筛，最下层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。桑枝煮散饮片不能通过 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%。

全国团体标准信息平台

附录 B  
(资料性)  
起草说明

**别名** 桑条（《本草图经》）<sup>[1]</sup>

桑，《诗经》即有记载，《本经》列入中品。《纲目》收载于木部灌木类，曰：“桑有数种”，有白桑，叶大如掌而厚；鸡桑、叶花而薄；子桑，先椹而后叶；山桑，叶尖而长。”说明传统的药用桑不止一种，其中白桑与中药同用的桑 *Morus alba* L.相符。<sup>[1]</sup>

**【来源】** 本文桑枝为桑科植物桑 *Morus alba* L.的干燥嫩枝。

**【原植物】** 乔木或为灌木，高 3~10m 或更高，胸径可达 50cm，树皮厚，灰色，具不规则浅纵裂；冬芽红褐色，卵形，芽鳞覆瓦状排列，灰褐色，有细毛；小枝有细毛。叶卵形或广卵形，长 5~15cm，宽 5~12cm，先端急尖、渐尖或圆钝，基部圆形至浅心形，边缘锯齿粗钝，有时叶为各种分裂，表面鲜绿色，无毛，背面沿脉有疏毛，脉腋有簇毛；叶柄长 1.5~5.5cm，具柔毛；托叶披针形，早落，外面密被细硬毛。花单性，腋生或生于芽鳞腋内，与叶同时生出；雄花序下垂，长 2~3.5cm，密被白色柔毛，雄花。花被片宽椭圆形，淡绿色。花丝在芽时内折，花药 2 室，球形至肾形，纵裂；雌花序长 1~2cm，被毛，总花梗长 5~10mm 被柔毛，雌花无梗，花被片倒卵形，顶端圆钝，外面和边缘被毛，两侧紧抱子房，无花柱，柱头 2 裂，内面有乳头状突起。聚花果卵状椭圆形，长 1~2.5cm，成熟时红色或暗紫色。花期 4~5 月，果期 5~8 月。<sup>[2]</sup>

本种原产我国中部和北部，现由东北至西南各省区，西北直至新疆均有栽培。朝鲜、日本、蒙古、中亚各国、俄罗斯、欧洲等地以及印度、越南亦均有栽培。<sup>[2]</sup>

**【采收加工】** 春末、夏初采收，去叶，晒干，或趁鲜切片，晒干。按正文方法炮制。

**【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：

取桑枝原饮片，制成 3~10 目和 4~24 目两种规格桑枝煮散饮片。

称取桑枝及上述两种粒径范围煮散饮片各 100g，平行 3 份，采用中药标准汤剂煎煮法<sup>[8]</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 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。

结果如表 1 所示，与原饮片比较，制成煮散饮片后 3~10 目及 4~24 目煮散饮片的出膏率和醇溶率无显著变化。

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，在满足医院临方调剂自动化、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度 0.8~10.0mm。

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	7.07%	1.23%	
	煮散饮片(3~10目)	7.41%	1.30%	4.81%
	煮散饮片(4~24目)	7.25%	0.37%	2.55%
醇溶率	原饮片	6.52%	0.65%	
	煮散饮片(3~10目)	6.72%	4.98%	3.07%
	煮散饮片(4~24目)	6.35%	1.10%	-2.61%

**【性状】** 本品呈不规则颗粒状。颗粒呈灰黄色或黄白色，部分有黄褐色外皮残留。气微，味淡。桑枝煮散饮片 根据样品实物描述，见图 1。



图 1 桑枝煮散饮片

**【成分】** 桑枝含鞣质，蔗糖，果糖，水苏糖，葡萄糖，麦芽糖，棉子糖，阿拉伯糖，木糖。茎含黄酮类成分：桑素（mulberrin），桑色烯（mulberrochromene），环桑素（cyclomulberrin），环桑色烯（cyclomulberrochromene）。木材含桑色素（morin），柘树素（cudranin），2,4,4',6-四羟基二苯甲酮（2,4,4',6-tetrahydroxy benzophenone），2,3',4,4',6-五羟基二苯甲酮（2,3',4,4',6-pentahydroxy benzophenone, maclurin）；二氢桑色素（dibydromorin），二氢山柘酚（dihydrokaempferol），2,4,3',5'-四羟基鞣（2,4,3',5'-tetrahydroxy tilbene），白桑八醇（alboctalol）。<sup>[1]</sup>

#### 【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。



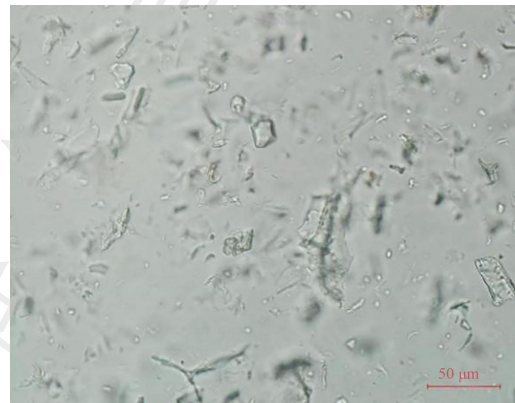
纤维



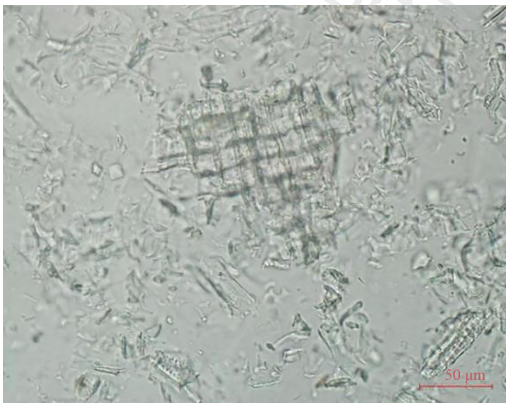
石细胞



含晶厚壁细胞



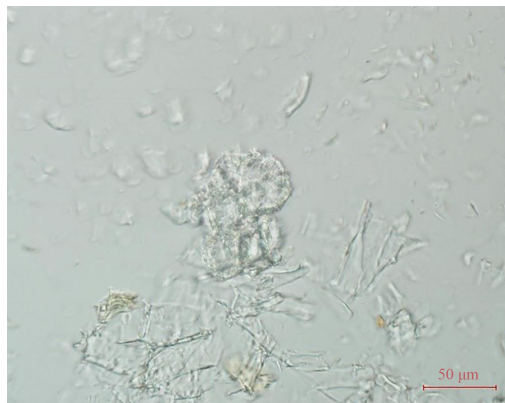
草酸钙方晶



木栓细胞



草酸钙方晶 1



## 草酸钙方晶 2

图 2 桑枝粉末显微特征图

(2) 参考相关文献，建立桑枝薄层鉴别方法，并进行了不同温度、不同湿度等耐用性考察，结果良好。检测结果表明桑枝煮散饮片与桑枝对照药材的薄层显色一致。见图 3-10。

## 不同温度对比

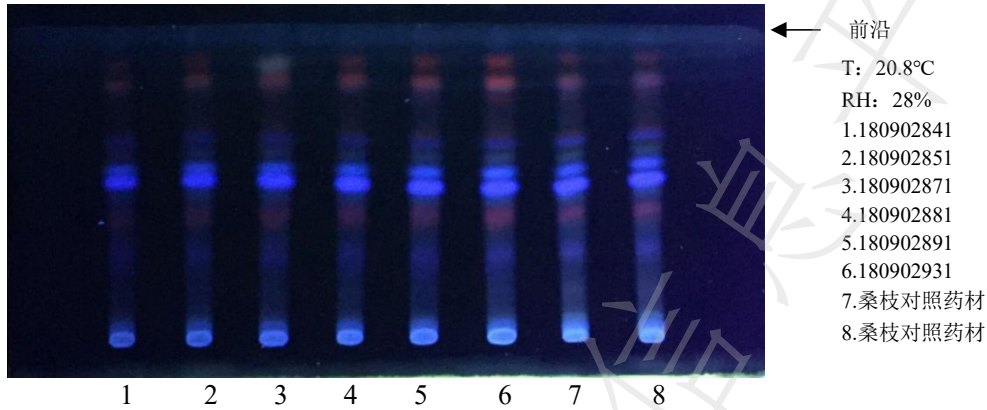


图 3 桑枝煮散饮片薄层色谱图（室温）

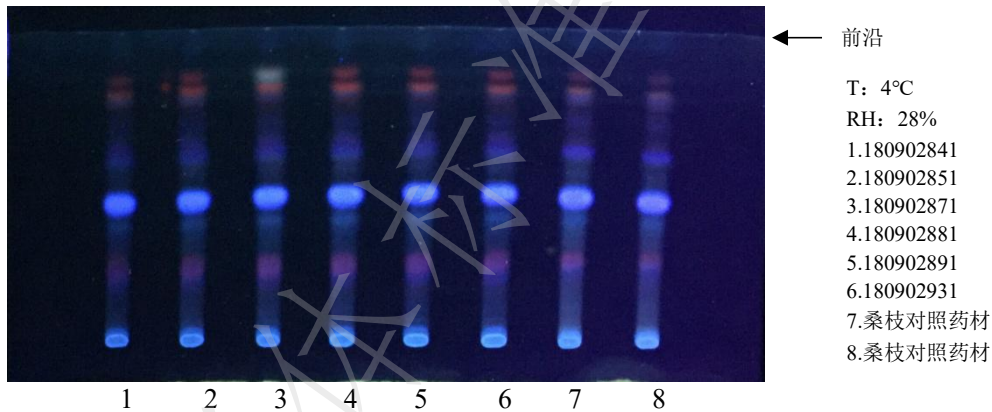


图 4 桑枝煮散饮片薄层色谱图（低温）

## 不同湿度对比

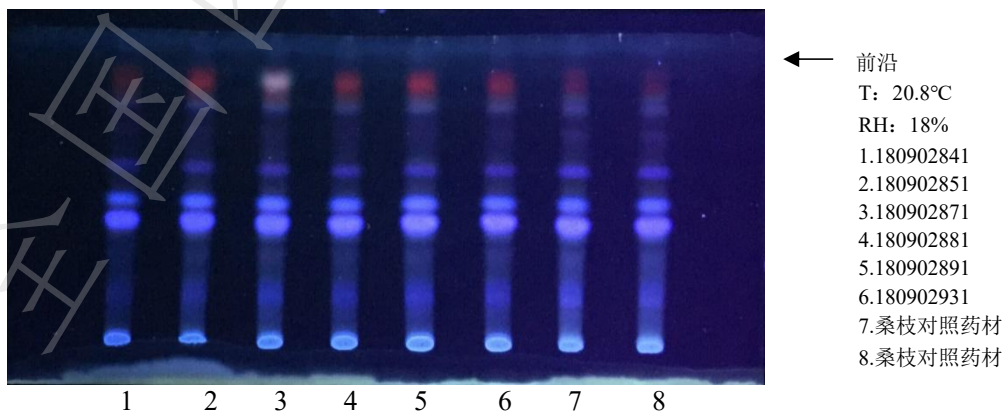


图 5 桑枝煮散饮片薄层色谱图（低湿）

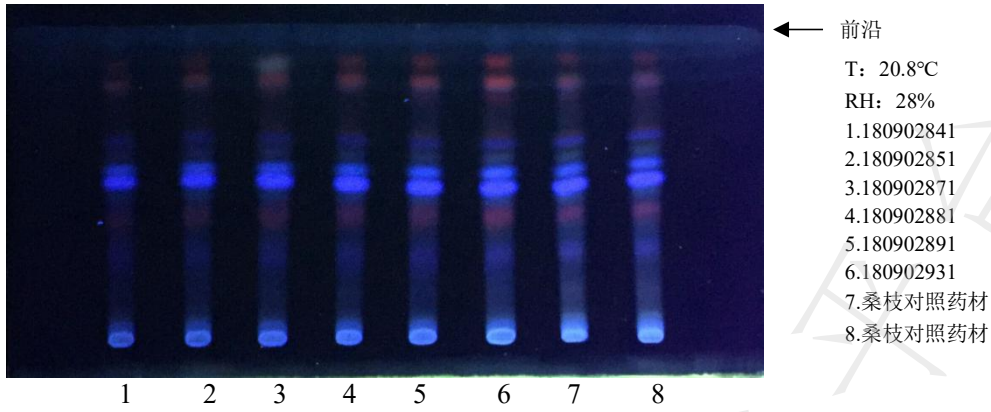


图6 桑枝煮散饮片薄层色谱图（常湿）

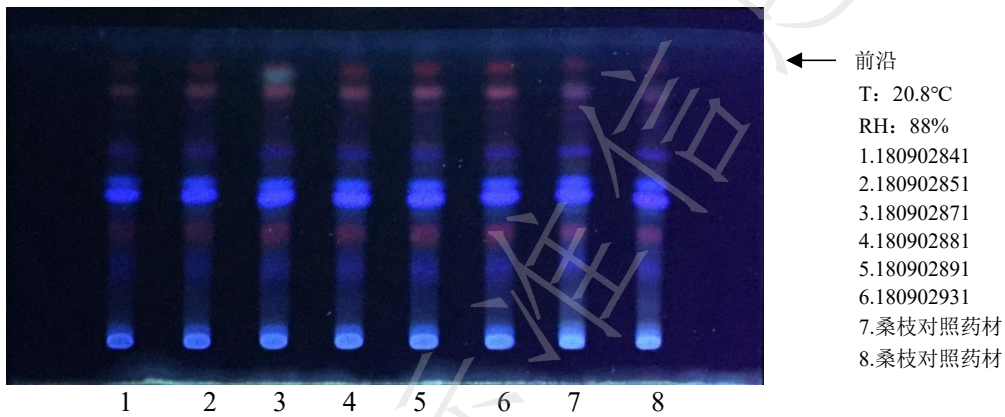


图7 桑枝煮散饮片薄层色谱图（高湿）

不同厂家薄层板对比

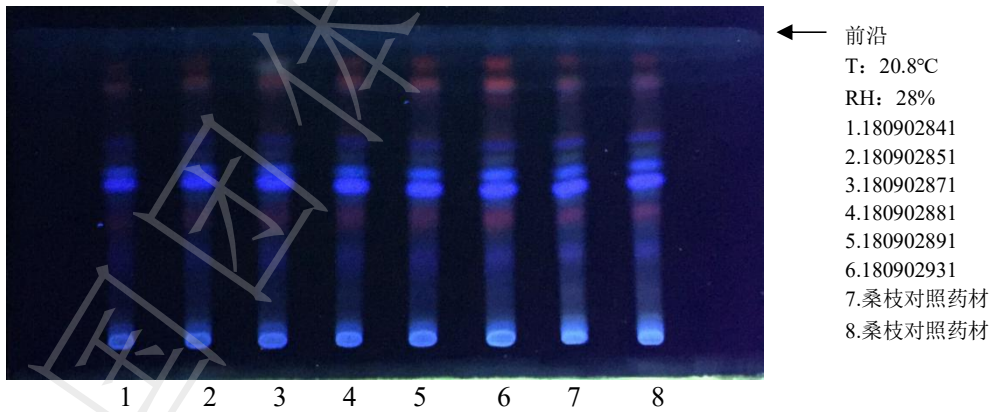


图8 桑枝煮散饮片薄层色谱图（青岛海洋化工）

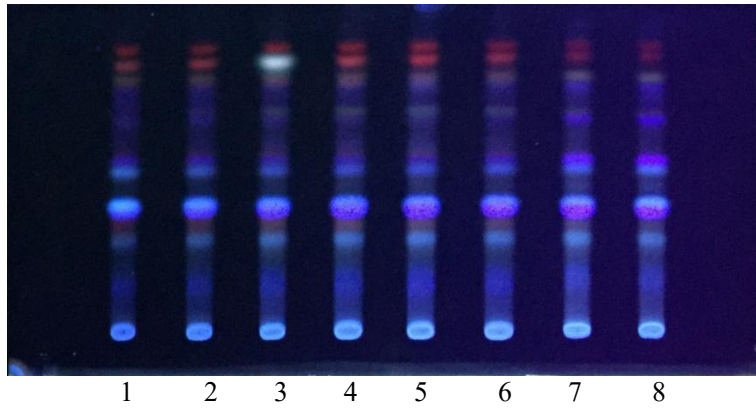


图9 桑枝煮散饮片薄层色谱图（默克）

← 前沿  
T: 20.8℃  
RH: 2%  
1.180902841  
2.180902851  
3.180902871  
4.180902881  
5.180902891  
6.180902931  
7.桑枝对照药材  
8.桑枝对照药材

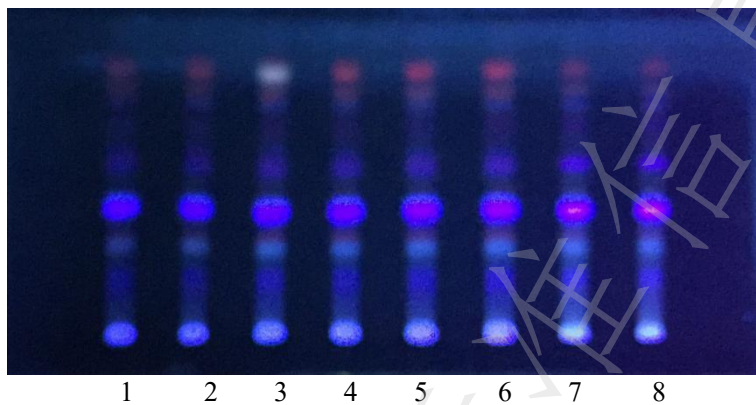


图10 桑枝煮散饮片薄层色谱图（烟台化学）

← 前沿  
T: 20.8℃  
RH: 2%  
1.180902841  
2.180902851  
3.180902871  
4.180902881  
5.180902891  
6.180902931  
7.桑枝对照药材  
8.桑枝对照药材

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筛的（GB/T6003.1 2012 R20）不得超过2.0%，能通过二号筛的不得超过5%。

水分 本品6批，实测结果为7.9%~8.5%，均值为8.1%，按中国药典2020版一部桑枝项下水分标准，规定本品水分不得过10.0%。

总灰分 本品6批，实测结果为1.6%~2.6%，均值为2.0%，按中国药典2020版一部桑枝项下总灰分标准，规定本品总灰分不得过4.0%。

**【浸出物】** 本品6批，实测桑枝浸出物量分别为9.4%、10.5%、10.0%、10.5%、10.4%及9.9%，数值在9.4%~10.5%之间，均值为10.1%。根据样品测定结果，暂规定本品浸出物不得少于5.0%。

**【性味与归经】**<sup>[1]</sup> 苦、平。归肝经。《本草图经》：“《近效方》云，桑枝，平，不冷不热。”；《纲目》：“苦，平。”；《医林纂要》：“甘、辛，平。”；《得配本草》：“入手太阴经。”；《本草再新》：“味清苦，微寒，无毒。入肺、肾二经。”

**【功能与主治】**<sup>[1]</sup> 祛风湿；通经络；行水气。主治风湿痹痛；中风半身不遂；水肿脚气；肌体风痒。《本草图经》：“《近效方》云，疗遍体风痒干燥，脚气风气，四肢拘挛，上气，眼晕，肺气嗽，消食；利小便，兼疗口干。”《本草蒙筌》：“喘嗽逆气，消焮肿毒痛。”利《本草汇言》：“去风气挛痛。”《本草述》：“祛风养筋，治关节湿痹诸痛。”《本草备要》：“利关节，养津液，行水祛风。”

《玉楸药解》：“治中风歪斜，咳嗽。”《本草再新》：“壮肺气，燥湿，滋肾水，通经，止咳，除烦，消肿止痛。”《岭南采药录》：“去骨节风疾，治老年鹤膝风。”《现代实用中药》：“治高血压，手足麻木。”

**【用法与用量】** 9~15g。或遵医嘱酌情加减。

**【贮藏】** 需密闭，其余与中国药典 2020 年版一部桑枝项下同。

**【药理作用】**<sup>[1]</sup>

1.提高免疫力作用：淋巴细胞转化率低下的患者每日服桑枝煎剂 30g，连服 1 个月，可明显提高淋巴细胞转化率。

2.抗炎作用：桑枝高低剂量组，均有显著地抑制巴豆油致小鼠耳郭肿胀的作用，可明显地抑制小鼠腹腔毛细血管通透性，对角叉菜胶致小鼠足肿胀，桑枝仅二小时表现出抑制作用，抑制率为 28%。

**【品种情况】** 本属约 16 种，主要分布在北温带。我国产 11 种，各地均有分布。

### 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: 2779-2783,.
- [2] 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.
- [3] 国家中医药管理局编委会.中华本草[M]. 上海：上海科学技术出版社, 1999, 2:520-524.
- 

全国团体标准信息平台