

ICS 11.120.99
CCS C273



团 体 标 准

T/GDATCM 0012—2022

当归煮散饮片

Danguizhusanyinpian

(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 录

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.....	12

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）、中山市中智药业集团有限公司。

本文件主要起草人：黄志海、陈炜璇、徐文、丘小惠、陈勇军、黄娟、苏贺、彭丽华、甘均龙。

引 言

当归为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。具有补血活血，调经止痛，润肠通便的功效，用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，经闭痛经，虚寒腹痛，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮疡，肠燥便秘。

当归煮散饮片为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的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，特起草了当归煮散饮片标准。

当归煮散饮片

1 范围

本文件规定了当归煮散饮片的检测标准。

本文件适用于当归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

伞形科植物当归*Angelica sinensis* (Oliv.) Diels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】 取当归，制成粒径为0.8~10.0mm的煮散饮片，即得。

【性状】 本品呈不规则颗粒状。表皮面浅棕色、棕褐色、淡黄棕色或黄白色，香气浓郁，味甘、辛、微苦。

柴性大、干枯无油或断面呈绿褐色者不可供药用。

【鉴别】 (1) 本品粉末淡黄棕色。韧皮薄壁细胞纺锤形，壁略厚，表面有极微细的斜向交错纹理，有时可见菲薄的横隔。梯纹导管和网纹导管多见，直径约至 80 μm 。有时可见油室碎片。

(2) 取本品粉末 0.5g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，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 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）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。

(3) 取本品粉末 3g，加 1% 碳酸氢钠溶液 50ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品、藁本内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取上述三种溶液各 10 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（4：1：1：0.1）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，在与对照品色谱相应的位置上，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，能通过二号筛的不得超过 5%，不能通过 10.0mm 筛（GB/T6003.1 2012 R20）的不得超过 2%。

水分 不得超过 13.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第四法）。

总灰分 不得超过 7.0%（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）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

【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 70%乙醇作溶剂，不得少于 45.0%。

【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；以乙腈-0.085%磷酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 316nm；柱温 35 $^{\circ}\text{C}$ 。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 70%甲醇制成每 1ml 含 12 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液滤过，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）不得少于 0.050%。

【性味与归经】 甘，辛，温。归肝、心、脾经。

【功能与主治】 补血活血，调经止痛，润肠通便。用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，经闭痛经，虚寒腹痛，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮疡，肠燥便秘。

【用法与用量】 6~12g。或遵医嘱酌情加减。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处，防潮，防蛀。开封后一个月内使用完。

附录 A
(资料性)
粒度检查方法

称取当归煮散饮片供试品 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。分别取能通过二号筛和不能通过 10.0mm 筛的颗粒及粉末,称定重量,分别计算所占比例。当归煮散饮片能通过二号筛的不得超过 5.0%,不能通过 10.0mm 筛的不得超过 2.0%。

附录 B
(资料性)
起草说明

别名 秦归、云归、西当归、干归、马尾归

当归最早载于《神农本草经》，被其列为中品，且历代本草均重点记载。陶弘景《本草经集注》最早提及当归药材性状：“今陇西叨阳黑水当归，多肉少枝，气香，名马尾当归。四川北部当归，多根枝而细。历阳所出，色白而气味薄，不相似，呼为草当归，阙少时乃用之”，可见当时已有不同产地物种不同所致质量差异的比较。唐宋时期当归作为煮散应用非常广泛，如宋《太平惠民和剂局方》记载熟干地黄散：丹参（去芦头），防风（去芦、叉），当归（去芦，微炒），细辛（去苗），本（去芦，洗），上为粗散。每服四钱，水一盏半，入生姜半分，枣三个，煎至一盏，滤去渣，食前温服。

【来源】 本文当归为伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根。

【原植物】 多年生草本，高 0.4~1m。根圆柱状，分枝，有多数肉质须根，黄棕色，有浓郁香气。茎直立，绿白色或带紫色，有纵深沟纹，光滑无毛。叶三出式二至三回羽状分裂，叶柄长 3~11cm，基部膨大成管状的薄膜质鞘，紫色或绿色，基生叶及茎下部叶轮廓为卵形，长 8~18cm，宽 15~20cm，小叶片 3 对，下部的 1 对小叶柄长 0.5~1.5cm，近顶端的 1 对无柄，末回裂片卵形或卵状披针形，长 1~2cm，宽 5~15mm，2~3 浅裂，边缘有缺刻状锯齿，齿端有尖头；叶下表面及边缘被稀疏的乳头状白色细毛；茎上部叶简化成囊状的鞘和羽状分裂的叶片。复伞形花序，花序梗长 4~7cm，密被细柔毛；伞辐 9-30；总苞片 2，线形，或无；小伞形花序有花 13~36；小总苞片 2~4，线形；花白色，花柄密被细柔毛；萼齿 5，卵形；花瓣长卵形，顶端狭尖，内折；花柱短，花柱基圆锥形。果实椭圆至卵形，长 4~6mm，宽 3~4mm，背棱线形，隆起，侧棱成宽而薄的翅，与果体等宽或略宽，翅边缘淡紫色，棱槽内有油管 1，合生面油管 2。花期 6~7 月，果期 7~9 月。

主产甘肃东南部，栽培于陕西、甘肃、湖北、四川、云南、贵州等地。

【采收加工】 秋末采挖，除去须根和泥沙，待水分稍蒸发后，捆成小把，上棚，用烟火慢慢熏干。

【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：

取当归原饮片，制成 3~24 目规格当归煮散饮片。

称取当归原饮片及上述煮散饮片各 100g，平行 3 次，采用中药标准汤剂煎煮法进行提取，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 药液。精密量取该药液 100ml，蒸干，得干浸膏，称重，计算出膏率。另精密吸取上述原饮片

和煮散饮片煎煮液 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。过滤分离出上清液, 蒸干, 计算醇溶率。

结果如表 1 所示, 与原饮片比较, 制成煮散颗粒后煮散饮片的出膏率和醇溶率均有所增加。

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 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	34.8%	3.62%	
	煮散饮片(3-24目)	37.9%	1.04%	8.91%
醇溶率	原饮片	22.8%	4.62%	
	煮散饮片(3-24目)	24.1%	2.04%	5.70%

【性状】 本品呈不规则颗粒状。表皮面浅棕色、棕褐色、淡黄棕色或黄白色, 香气浓郁, 味甘、辛、微苦。

当归煮散饮片 根据样品实物描述, 见图 1。



图 1 当归煮散饮片

【成分】 根含挥发油, 其主要组成有: 亚丁基苯酐 (Butyridenphthalide)、邻羧基苯正戊酮 (n-vakero phenone-o-carboxylic acid)、藁本内酯 (Ligustilide)、正丁烯夫内酯 (n-butyridenphthalide) 等。另含多糖、维生素 B12、维生素 A 类、油酸、亚油酸等物质。根的水溶性部分含阿魏酸 (ferulic acid)、丁二酸 (succinic acid)、烟酸 (nicotinic acid)、尿嘧啶 (uracil)、腺嘌呤 (adenine)、东莨菪素 (scopoletin)、伞形酮 (umbelliferone)、香草酸 (vanillic acid) 及胆碱 (choline), 醚溶性部分含镰叶芹醇 (falcarinol)、镰叶芹酮 (falcarinolone)、镰叶芹二醇 (falcarindiol) 等。

【鉴别】

(1) 本品粉末显微特征鉴别, (OLYMPUS 显微成像系统 CX-40) 见图 2。

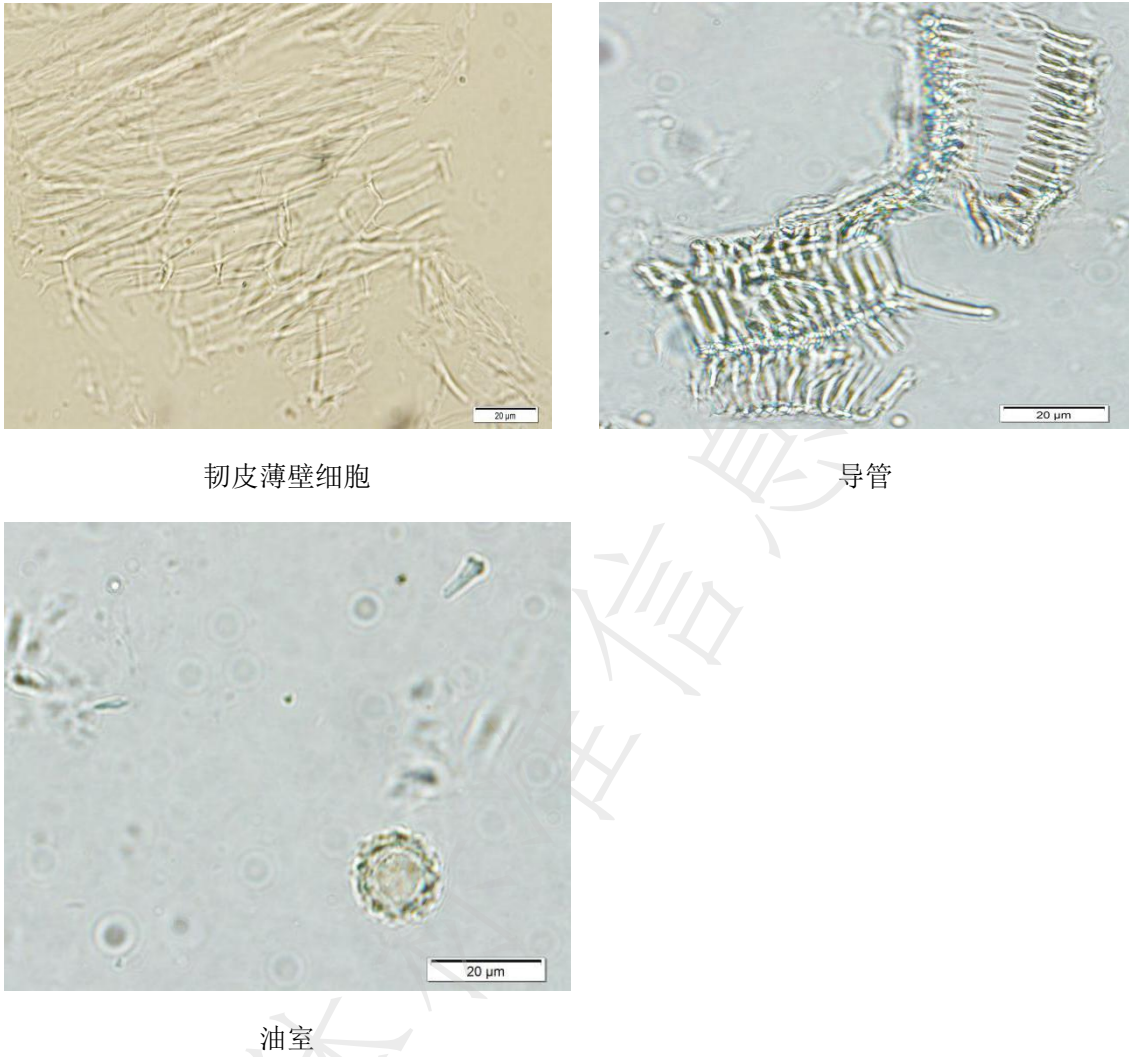
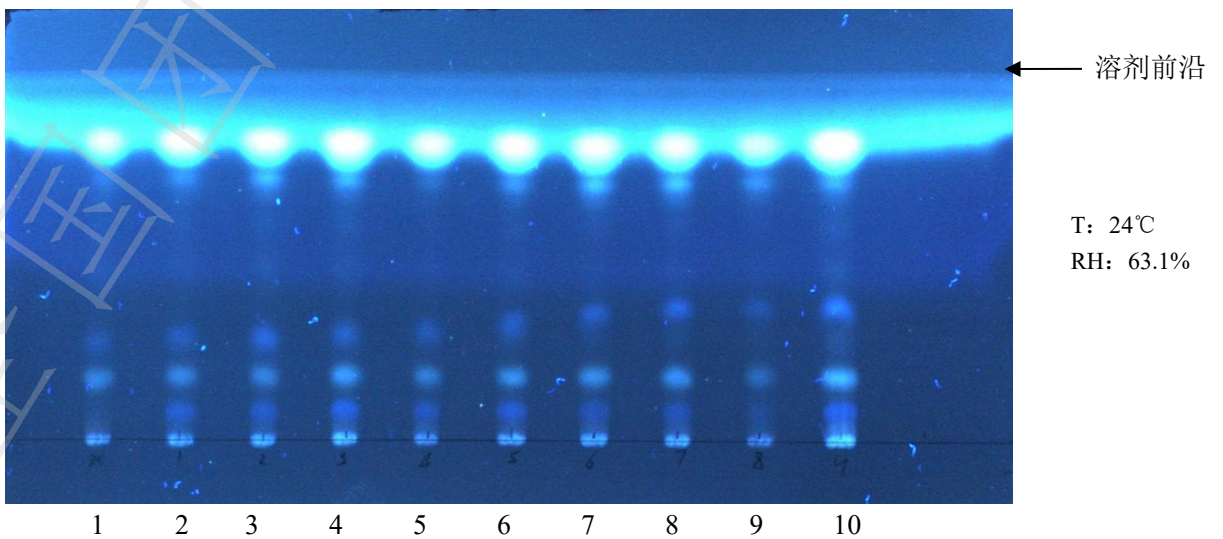
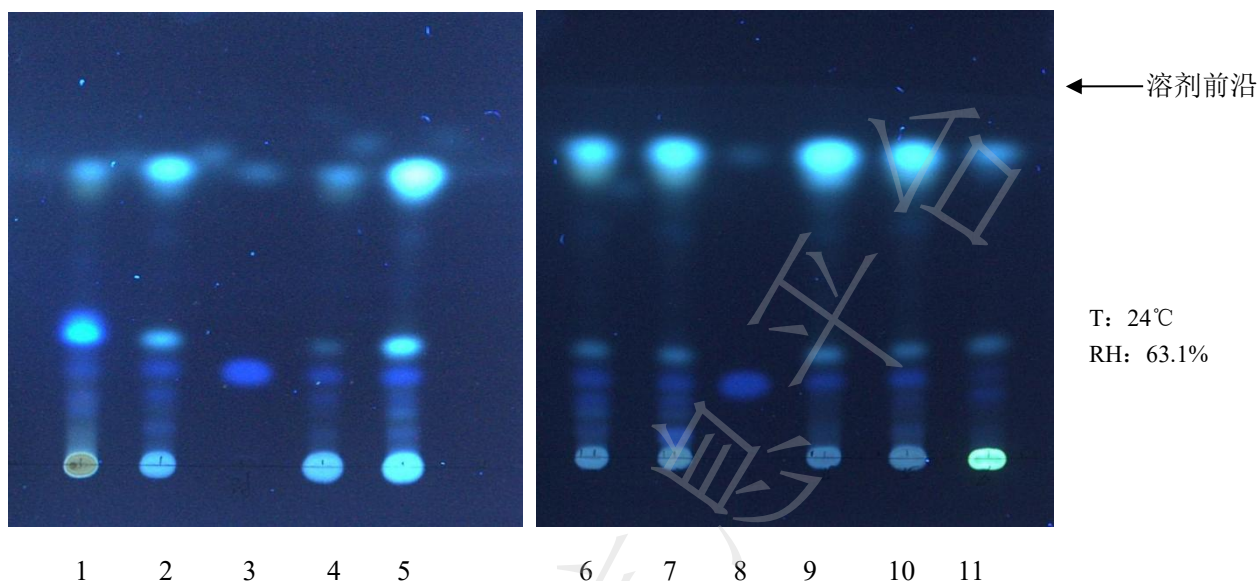


图2 当归煮散饮片粉末显微特征图

(2) 以中国药典 2020 版一部当归项下薄层色谱鉴别方法进行鉴别，见图 3。



1.对照药材；2.供试品（20200702）；3. 供试品（1911004）；4. 供试品（20200704）；5. 原药材供试品（20200703）；6. 供试品（20200703）；7. 供试品（1911003）；8. 供试品（191103221）；9. 供试品（190601331）；10. 供试品（20200701）



1. 供试品 (191601311)；2. 供试品 (191103221)；3.混合对照品；4. 供试品 (1911004)；5. 供试品 (20200702)；
6. 供试品 (20200703)；7. 原药材供试品 (20200703)；8.混合对照品；9. 供试品 (20200704)；10. 供试品 (20200701)；
11. 供试品 (1911003)。

图3 当归煮散饮片薄层色谱图

【检查】 水分 本品8批，实测结果为7.62%~9.98%，均值为8.86%，根据样品测定结果，规定本品水分不得过13%。

总灰分 本品8批，实测结果为4.52%~5.34%，均值为5.03%，根据样品检测测定结果，规定本品总灰分不得过7.0%。

酸不溶性灰分 本品8批，实测结果为0.22%~0.42%之间，均值为0.37%，根据样品测定结果，规定本品酸不溶性灰分不得过2.0%。

重金属及有害元素 本品8批，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则2321电感耦合等离子体质谱法）测定，实测铅含量为0.1~0.5mg/kg；镉含量为0.02~0.07mg/kg；砷含量为0.1~0.4mg/kg；汞含量为0.003~0.007mg/kg；铜含量为6.0~8.8mg/kg。根据样品测定结果，暂规定铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

【浸出物】 本品8批，实测结果为62.23%~74.89%，均值为65.88%。根据样品测定结果，暂规定本品浸出物不得少于45.0%。

【含量测定】

阿魏酸 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

仪器 色谱仪：Thermo scientific UltiMate 3000 高效液相色谱仪；色谱柱：Shiseido CAP Cell MG3 C18 (4.6mm×250mm, 5μm)。

在正文的色谱条件下，样品中阿魏酸与其他组分达到基线分离，阿魏酸的保留时间17.5分钟；拖尾因子分别为0.5；分离度大于3；理论塔板数大于20000。符合规定。

测定结果 本品8批，按中国药典2020年版一部当归含量测定项下标准，实测结果阿魏酸为

0.060%~0.090%。根据样品测定结果，暂规定本品按干燥品计，含阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）不得少于 0.050%。

空白样品、当归煮散饮片样品及阿魏酸对照品高效液相色谱图见图 4。

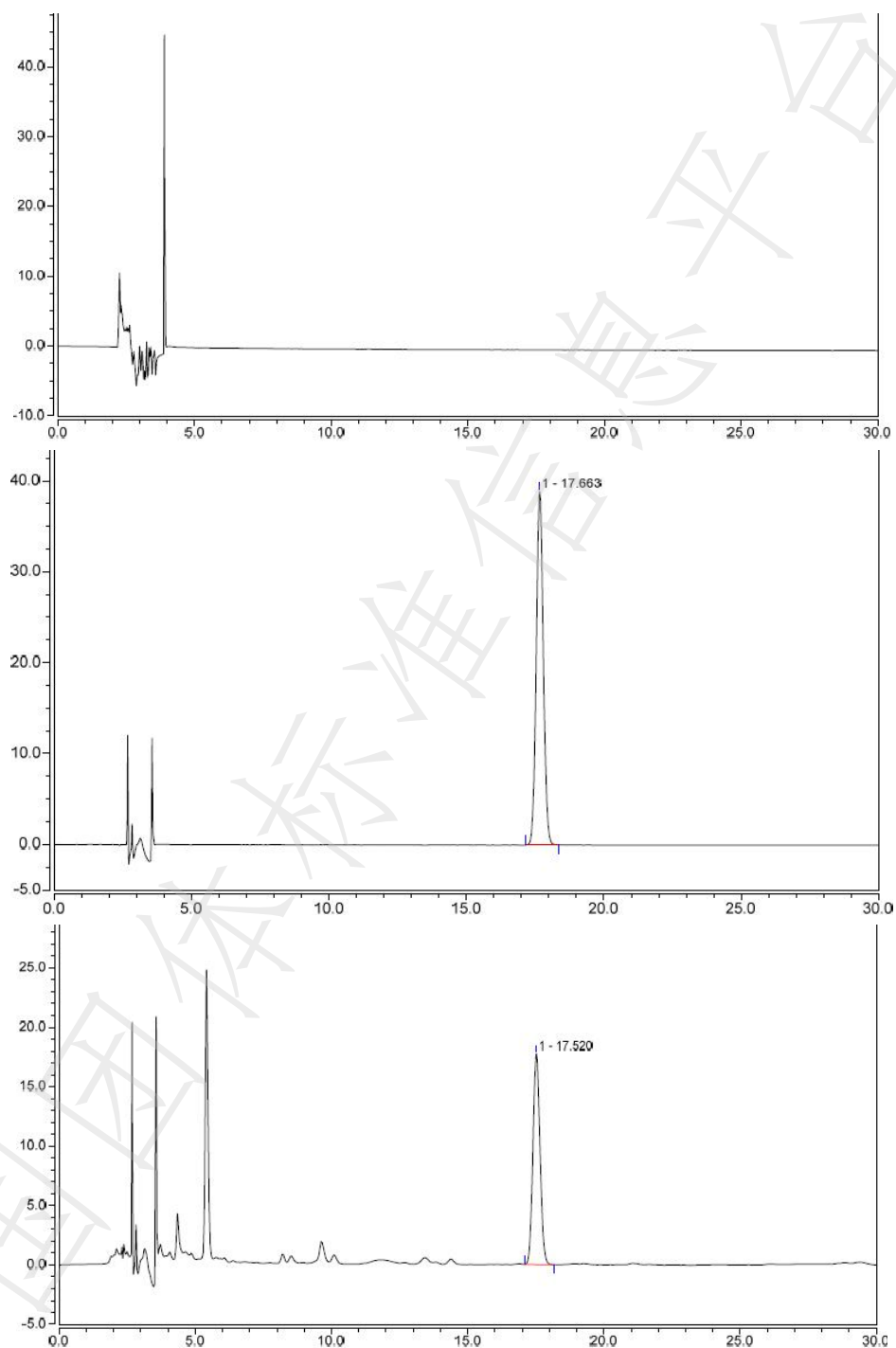


图 4 当归煮散饮片与指标成分阿魏酸高效液相色谱图

（上：空白色谱图；中：阿魏酸对照品色谱图；下：当归样品色谱图）

【性味与归经】 甘，辛，温。入心、肝、脾经。《本经》：“味甘，温。”《吴普本草》：“神农、黄帝、桐君、扁鹊：甘，无毒。岐伯、雷公：辛、无毒。李氏：小温。”《别录》：“辛，大温，无毒。”《本草述》：“味苦，温，无毒。”《汤液本草》：“入手少阴、足太阴、厥阴经。”《雷公

炮制药性解》：“入心、肝、肺三经。”^[1]

【功能与主治】 补血活血，调经止痛，润肠通便。用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，经闭痛经，虚寒腹痛，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮疡，肠燥便秘。酒当归活血通经。用于经闭痛经，风湿痹痛，跌扑损伤。《本经》：“主咳逆上气，温疟寒热洗洗在皮肤中，妇人漏下，绝子，诸恶疮疡金疮，煮饮之。”《别录》：“温中止痛，除客血内塞，中风痉、汗不出，湿痹，中恶客气、虚冷，补五藏，生肌肉。”《药性论》：“止呕逆、虚劳寒热，破宿血，主女子崩中，下肠胃冷，补诸不足，止痢腹痛。单煮饮汁，治温疟，主女人沥血腰痛，疗齿疼痛不可忍。患人虚冷加而用之。”《日华子本草》：“治一切风，一切血，补一切劳，破恶血，养新血及主癥癖。”《纲目》：“治头痛，心腹诸痛，润肠胃筋骨皮肤。治痈疽，排脓止痛，和血补血。”《本草再新》：“治浑身肿胀，血脉不和，阴分不足，安生胎，堕死胎。”

【用法与用量】 6~12g。或遵医嘱酌情加减。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处，防潮，防蛀。

【注意】 湿阻中满及大便溏泄者慎服。《本草经集注》：“恶闾茹。畏菖蒲、海藻、牡蒙。”《药对》：“恶湿面，畏生姜。”《太草经疏》：“肠胃薄弱，泄泻溏薄及一切脾胃病恶食、不思食及食不消，并禁用之，即在产后胎前亦不得入。”《本草汇言》：“风寒未清，恶寒发热，表证外见者，禁用之。”

【药理作用】^[2]

1. 对子宫平滑肌的作用：研究表明当归挥发油对兔、豚鼠、小鼠、大鼠、狗等动物未孕、早孕、晚孕、产后的离体子宫均有直接抑制作用，使节律性收缩逐渐变小至消失，呈弛缓状态。并对抗垂体后叶素、组胺、肾上腺素及乙酰胆碱等引起的子宫收缩。当归流浸膏主要为兴奋，大剂量有时呈抑制作用。

2. 抗心律失常作用：当归水提取物和乙醇提取物，对肾上腺素、强心甙和氯化钡等诱发的多种动物心律失常都具有明显的对抗作用。离体豚鼠心室肌实验表明，当归醇提取物及阿魏酸钠注射液能对抗羊角拗甙及哇巴因中毒所致的心律失常，使之转为正常节律；当归还可减慢洋金花引起的大鼠心律加快作用。醇提取液时，对乌头碱诱发的麻醉大鼠心律失常亦有明显的预防作用。

3. 降血脂及抗实验性动脉粥样硬化作用：复方当归注射液（当归、川芎、红花）能增强麻醉犬及离体兔心冠脉流量、预防垂体后叶素引起的 T 波增高及对抗其所致心率减慢，降低实验性高血脂兔甘油三酯。还能明显增高冠心病及脑动脉硬化病人纤维蛋白溶酶活性。

4. 抗血栓作用：当归及其阿魏酸钠有明显的抗血栓作用。当归可使血栓干重量显著减少，血栓增长速度较对照组下降。急性缺血性脑中风病人经当归治疗后，血液粘滞性降低，血浆纤维蛋白原减少，凝血酶原时间延长，红细胞和血小板电泳时间缩短。血液流变学研究表明，当归可能通过降低血浆纤维蛋白原浓度，增加细胞表面电荷，而促进细胞解聚，降低血液粘度。

5. 保肝作用：当归对小白鼠急性四氯化碳中毒引起的肝损伤具有保护作用。对正常动物，当

归并不影响肝糖元含量，也不影响肝脏对葡萄糖的利用，但可使其内源性呼吸增强。

6. 镇痛抗炎作用：当归水提物及乙酰水杨酸钠对醋酸引起的扭体反应的 ID_{50} 分别为 65.9（生药）mg/kg 及 114.3/kg，说明当归镇痛作用强度为乙酰水杨酸钠的 1.7 倍。当归水提出物能降低血管通透性，小鼠口服 185.9mg（生药）/kg 对血管通透性的 ID_{50} 与口服乙酰水杨酸钠 201.1mg/kg 作用相当，即其作用为后者 1.1 倍，且亦似乙酰水杨酸钠能抑制血小板中致炎物质如 5-HT 的释放，从而产生抗炎作用。

7. 对中枢神经系统抑制作用：当归对中枢神经系统的抑制作用。当归挥发油有镇静、催眠、镇痛、麻醉等作用。

【品种情况】 当归属约 80 种，大部分产于北温带和新西兰。我国有 26 种 5 变种 1 变型，分布于南北各地，主产东北、西北和西南地区^[3]。

参 考 文 献

- [1] 国家中医药管理局编委会.中华本草·蒙药卷[M]. 上海：上海科学技术出版社,2004:52-63.
 - [2] 南京中医药大学.中药大辞典[M]. 上海：上海科学技术出版社,2006:38-45.
 - [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，1978,54:179.
-