

ICS 11.120.99
CCS C273



团 体 标 准

T/GDATCM 0003—2022

穿心莲煮散饮片

Chuanxinlianzhusanyinpian

（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：白俊其、刘玉德、黄志海、林小兰、丘小惠、李建华、苏贺、欧阳百发、张靖。

引 言

穿心莲为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 的干燥地上部分。具有清热解毒，凉血，消肿之功效。用于感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮，顿咳劳嗽，泄泻痢疾，热淋涩痛，痈肿疮疡，蛇虫咬伤。我国福建、广东、海南、广西、云南常见栽培，江苏、陕西亦有引种。穿心莲喜高温湿润气候，喜阳光充足、喜肥。

穿心莲煮散饮片来源于爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 的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，特起草了穿心莲煮散饮片标准。

穿心莲煮散饮片

1 范围

本文件规定了穿心莲煮散饮片的检测标准。

本文件适用于穿心莲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

爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 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】 取穿心莲，制成粒度为 0.5~4.0mm 的煮散饮片，即得。

【性状】 本品呈不规则小碎段。茎方柱形，切面不平坦，具类白色髓。叶破碎。气微，味极苦。

【鉴别】 (1) 本品粉末鲜绿色或灰绿色。上下表皮均有增大的含钟乳体晶细胞，内含圆形、长椭圆形或棒状钟乳体，直径约 32~67 μ m，长可达 180 μ m，较大端有脐样点痕，层纹波状。下表皮密布气孔，类长圆形，直轴式，副卫细胞大小悬殊，少数为不定式，副卫细胞 3~5 个。腺鳞头部扁球形，4、

6 或 8 细胞，直径至 40 μm ，柄极短。非腺毛 1~4 细胞，长约至 160 μm ，基部直径约至 40 μm ，表面有角质纹理。纤维成束或散在。导管主为梯纹、螺纹导管。

(2) 取穿心莲对照药材 0.5g，加 40% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取脱水穿心莲内酯对照品、穿心莲内酯对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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（含量测定）项下的供试品溶液、上述对照药材溶液各 6 μl 和对照品溶液 4 μl ，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4：3：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点；喷以 2% 3,5-二硝基苯甲酸乙醇溶液-2mol/L 氢氧化钾溶液（1：1）混合溶液（临用配制），立即在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

【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 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%。

【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 8.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 205nm。理论板数按穿心莲内酯峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	20→25	80→75
15~30	25→28	75→72
30~60	28→40	72→60
60~65	40→85	60→15

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.3mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 40% 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 5 μl ，注入液相色谱仪，测定。以穿心莲内酯对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
穿心莲内酯	1.00	1.00
新穿心莲内酯	1.95	1.12
14-去氧穿心莲内酯	2.18	0.79
脱水穿心莲内酯	2.25	0.63

以穿心莲内酯的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的含量。

本品按干燥品计算，含穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_5$ ）、新穿心莲内酯（ $C_{26}H_{40}O_8$ ）、14-去氧穿心莲内酯（ $C_{20}H_{30}O_4$ ）和脱水穿心莲内酯（ $C_{20}H_{28}O_4$ ）的总量不得少于 1.5%。

【性味与归经】 苦，寒。归心、肺、大肠、膀胱经。

【功能与主治】 清热解毒，凉血，消肿。用于感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮，顿咳劳嗽，泄泻痢疾，热淋涩痛，痈肿疮疡，蛇虫咬伤。

【用法与用量】 6~9g，遵医嘱酌情加减。外用适量。

【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)
粒度检查方法

称取穿心莲煮散饮片供试品 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)中, 最下层从 0.5mm 药筛(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。穿心莲煮散饮片不能通过 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 榄核莲、斩蛇剑（《常用中草药手册》）、日行千里、四方莲、金耳钩（《广东中草药》）
穿心莲原名春莲秋柳，始载于《岭南采药录》，云：“草本，同一本有叶两种，春季所发叶似莲叶，秋季所发叶似柳叶。”《泉州本草》名一见喜，对其形态并无叙述，但据民间药名考证，应为本种。

【来源】 本文穿心莲为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 的干燥地上部分。

【原植物】 一年生草本。茎高 50~80cm，4 棱，下部多分枝，节膨大。叶卵状矩圆形至矩圆状披针形，长 4~8cm，宽 1~2.5cm，顶端略钝。花序轴上叶较小，总状花序顶生和腋生，集成大型圆锥花序；苞片和小苞片微小，长约 1mm；花萼裂片三角状披针形，长约 3mm，有腺毛和微毛；花冠白色而小，下唇带紫色斑纹，长约 12mm，外有腺毛和短柔毛，2 唇形，上唇微 2 裂，下唇 3 深裂，花冠筒与唇瓣等长；雄蕊 2，花药 2 室，一室基部和花丝一侧有柔毛。蒴果扁，中有一沟，长约 10mm，疏生腺毛；种子 12 粒，四方形，有皱纹。

我国福建、广东、海南、广西、云南常见栽培，江苏、陕西亦有引种；原产地可能在南亚。澳大利亚也有栽培^[1]。

【采收加工】 播种当年 9~10 月花盛期和种子成熟初期采收，齐地割取全株晒干或割取全株后，摘下叶子分别晒干^[2]。

【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”。

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：

取穿心莲原饮片，制成 4~5 目、5~24 目两种规格穿心莲煮散饮片。

称取穿心莲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^[3]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。

精密吸取上述原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，精密量取该药液 50ml，蒸干，称重，计算醇溶率。

结果与原饮片比较如表 1 所示，制成 4~5 目煮散饮片的出膏率反而降低，降低幅度达 14.51%，而 5~24 目煮散饮片的出膏率有所增加，增加幅度在 9.39%；原饮片的醇溶率为 10.17%，4~5 目煮散饮片的醇溶率为-8.46%，5~24 目煮散饮片醇溶率为 11.72%，提升了 15.24%。

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	11.72%	1.16%	
	煮散饮片（4~5 目）	10.02%	0.15%	-14.51%
	煮散饮片（5~24 目）	12.82%	0.10%	9.39%
醇溶率	原饮片	10.17%	1.29%	
	煮散饮片（4~5 目）	9.31%	0.30%	-8.46%
	煮散饮片（5~24 目）	11.72%	0.07%	15.24%

【性状】 本品呈不规则小碎段。茎方柱形，切面不平坦，具类白色髓。叶破碎。气微，味极苦。

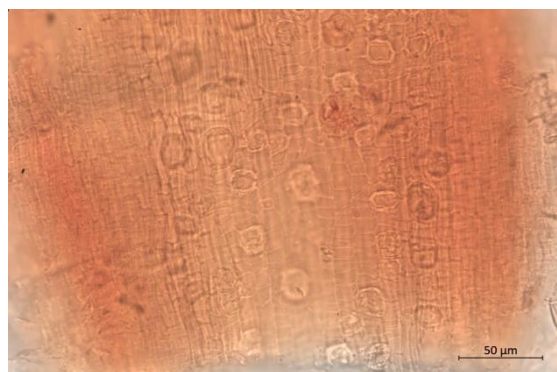
穿心莲煮散饮片 根据样品实物描述，见图 1。



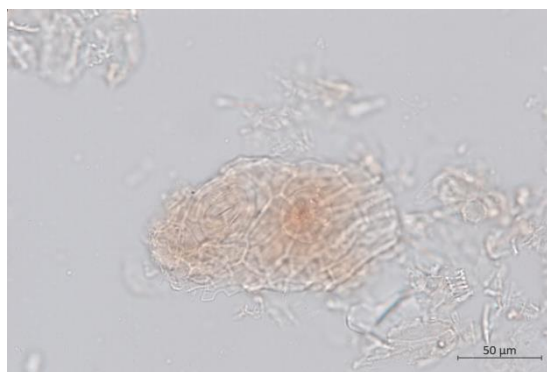
图 1 穿心莲煮散饮片

【成分】 含二萜类：穿心莲新昔昔元（3,14-di-deoxyandro-grapholide），14-去氧穿心莲内酯昔，穿心莲内酯昔即穿心莲内酯-19- β -D-葡萄糖苷（andrographiside, andrographolide-19- β -D-glucoside），穿心莲内酯（Andrographolide），新穿心莲内酯（Neoandrographolide），14-去氧-11,12-去氢穿心莲内酯（14-deoxy-11,12-didehydroandrographolide），14-去氧穿心莲内酯（14-deoxyandrographolide）。^[4]

【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。



含钟乳体晶细胞



气孔及腺鳞

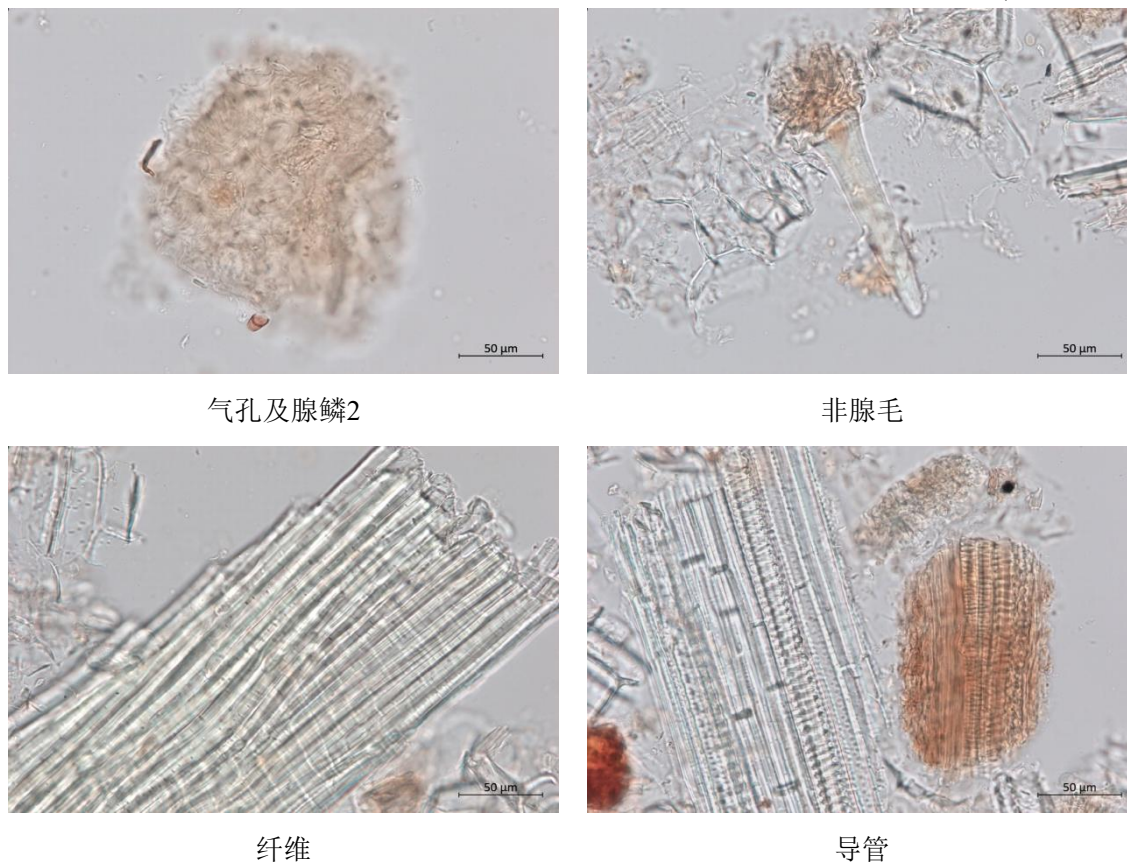


图2 穿心莲煮散饮片粉末显微特征图

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

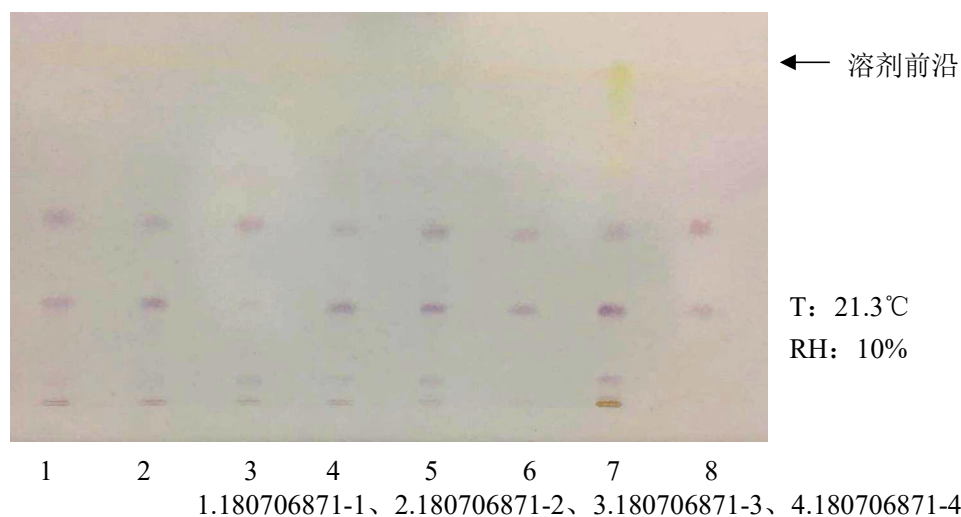


图3 穿心莲煮散饮片薄层色谱图

结果表明，穿心莲煮散饮片供试品色谱中，在与穿心莲对照药材和脱水穿心莲内酯、穿心莲内酯对照品色谱相应的位置上，显相同的颜色的斑点，后续照中国药典 2020 年版一部穿心莲项下薄层替换。

【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%。

【浸出物】 本品6批，实测结果浸出物含量分别为12.3%、11.5%、11.9%、12.6%、13.1%、10.6%，在10.6%~13.1%之间，均值为12.0%。按中国药典2020版一部穿心莲项下浸出物标准，规定本品浸出物不得少于8.0%。

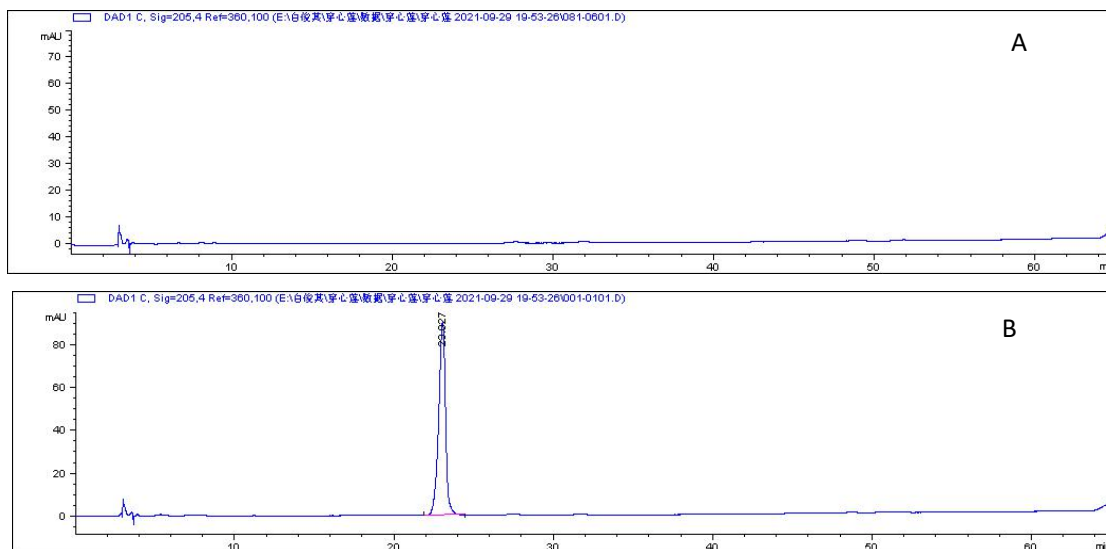
【含量测定】 照中国药典2020年版一部穿心莲项下色谱条件测定穿心莲煮散饮片中穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的含量。

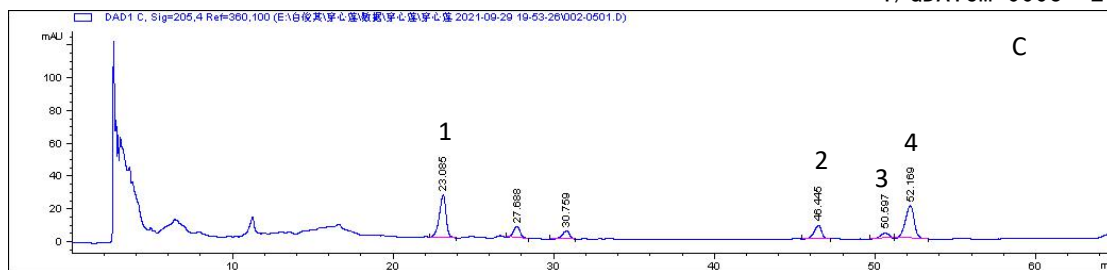
仪器 色谱仪：安捷伦 1260 高效液相色谱仪；色谱柱：Agilent ZORBAX SB C₁₈（4.6mm×250mm，5μm）。

系统适用性试验 采用正文的色谱条件进行洗脱条件，穿心莲内酯与其他组分达到基线分离，穿心莲内酯的保留时间为23.085分钟；拖尾因子为1.31；分离度为*n.a.*；理论塔板数为15246。新穿心莲内酯的保留时间为46.445分钟，校正因子为2.01；拖尾因子为1.32；与相邻色谱峰分离度为18.13；理论板数为47165。14-去氧穿心莲内酯的保留时间为50.597分钟，校正因子为2.19；拖尾因子为1.22；与相邻色谱峰分离度为4.48；理论板数为41205。脱水穿心莲内酯的保留时间为52.169分钟，校正因子为2.26；拖尾因子为1.25；与相邻色谱峰分离度为1.55；理论板数为40966。符合规定。

测定结果 本品6批，实测结果穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的总量分别为1.84%、1.86%、2.39%、1.92%、2.01%、1.88%，在1.84%~2.39%之间，均值为2.04%。根据测定结果，规定本品按干燥品计算，含穿心莲内酯、新穿心莲内酯、14-去氧穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯的总量不得少于1.5%。

相关色谱图见图4。





A 空白色谱图 B 穿心莲内酯对照品色谱图

C 供试品色谱图 (1.穿心莲内酯 2.新穿心莲内酯 3.14-去氧穿心莲内酯 4.脱水穿心莲内酯)

图4 穿心莲煮散饮片高效液相色谱图

【性味与归经】 苦，寒。归心、肺、大肠、膀胱经。《江西草药》：“性寒，味苦。”《青岛中草药手册》：“性寒，味极苦。无毒。入心、肺经。”^[2]

【功能与主治】 清热解毒，凉血，消肿。用于感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮，顿咳劳嗽，泄泻痢疾，热淋涩痛，痈肿疮疡，蛇虫咬伤。《江西草药》：“清热凉血，消肿止痛，治胆囊炎，支气管炎，高血压，百日咳。”《广西中草药》：“止血凉血，拔毒生肌。治肺脓疡，喉炎，口腔炎，结膜炎。”《广西本草选编》：“治滴虫性肠炎。”《安徽中草药》：“抗痨，降压。”《青岛中草药手册》：“利尿解毒。治肾炎，血淋，膀胱炎，尿道炎。”《河北中草药》：“治结核性胸膜炎，颈淋巴结核，麻疹，湿疹。”《四川中药志》1979年版：“用于肝炎，钩端螺旋体病，血栓闭塞性脉管炎。”^[3]

【用法与用量】 6~9g，遵医嘱酌情加减。外用适量。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。开封后一个月内使用完。

【药理】^[4]

1. 解热作用：穿心莲内酯、新穿心莲内酯均具有抑制和延缓肺炎双球菌和溶血性乙型链球菌所引起的体温升高的作用，而后者的作用强度不及前者。对于伤寒副伤寒菌苗所致发热的家兔或 2,4-二硝基苯酚所致发热的大鼠，去氧穿心莲内酯、穿心莲内酯、新穿心莲内酯及去氧去氢穿心莲内酯均有一定的解热作用，其中以去氧去氢穿心莲内酯作用最强。

2. 抗炎作用：穿心莲的有效成分穿心莲甲、乙、丙、丁素均有不同程度的抗炎作用。能抑制急性炎症引起的毛细血管通透性亢进。

3. 对机体免疫功能的影响：小鼠腹腔注射穿心莲注射液后，腹腔巨噬细胞吞噬百分率和吞噬指数明显升高。进一步研究结果表明，小鼠接收穿心莲药物后，可能有促进 T 淋巴细胞表面受体吸附红细胞的作用，致使小鼠 E 玫瑰花环形成率增高，表示穿心莲有提高 T 淋巴细胞免疫的功能。穿心莲乙醇提取物中二萜穿心莲内酯能明显增加单核巨噬细胞游走指数及对大肠杆菌的吞噬作用，并对正常小鼠淋巴细胞有丝分裂反应产生明显增强作用。

4. 抗癌作用：穿心莲提取物对乳腺癌细胞株 MCF₇，肝癌细胞株 HEPG₂，肠癌细胞株 HT₂₉，SW₆₂₀ 和 LS₁₈₀ 均有不同程度的抑制作用。

5. 对垂体-肾上腺皮质系统功能的影响：去氧去氢穿心莲内酯琥珀酸半酯（DAS）本身无肾上腺皮质激素样作用，但能兴奋垂体前叶功能，促进 ACTH 的合成和释放，从而增强肾上腺皮质功能。大鼠用戊巴比妥钠麻醉后，DAS 仍可使肾上腺中维生素 C 含量降低。但在戊巴比妥麻醉的基础上，吗啡、地塞米松、氯丙嗪等均可完全阻断 DAS 降低肾上腺中维生素 C 的含量，表明 DAS 兴奋神经-垂体-肾上腺皮质系统的作用部位可能在皮层下中枢。

6. 保肝利胆作用：穿心莲对大鼠有利胆作用，并可增加大鼠肝重量。腹腔注射穿心莲内酯可使大鼠胆汁流量明显增加。其所分泌胆汁的物理性质亦有所改变。

7. 抗蛇毒及毒蕈碱样作用：穿心莲乙醇提取物腹腔注射能非常显著地延长眼镜蛇毒中毒所致小鼠呼吸衰竭和死亡的时间。此提取物能引起犬血压下降，毒扁豆碱可增强此作用，而阿托品则可阻断。抗组胺药及 β 受体阻断剂均无影响。穿心莲对烟碱受体活性无影响，而显示明显的毒蕈碱样作用，这可能是其抗蛇毒作用的机制。

【品种情况】 穿心莲属植物约有 20 种，分布在亚洲热带地区的印度、缅甸、中南半岛、马来半岛至加里曼丹岛，模式种延至澳大利亚。印度是分布中心。我国有 2 种，栽培 1 种，野生 1 种（包括 1 个变种）。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [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: 2429-2433.
- [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, 7: 437-444.
- [4] 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.
-