

陕西省药品监督管理局 陕西省中医药管理局 公告

2024 年 第 22 号

陕西省药品监督管理局
陕西省中医药管理局
关于发布实施《陕西省丹参（鲜制）
质量标准》的公告

按照《药品管理法》有关规定和国家药监局综合司《关于中药饮片生产企业采购产地加工（趁鲜切制）中药材有关问题的复函》（药监综药管函〔2021〕367号）相关要求，为解决中药材加工过程中因“二次浸润”后切制，造成有效成分流失和加工损耗增大难题，加强中药材质量“源头”管理，陕西省药品监督管理局会

同陕西省中医药管理局按照国家药监局《药品标准管理办法》《陕西省药品标准管理办法》的工作程序和《陕西省趁鲜切制药材质量标准编制要求》等相关技术指导原则，组织完成了陕西省丹参趁鲜切制药材质量标准的制定工作。现予以发布，自发布之日起正式实施。

特此公告。

附件：陕西省丹参（鲜制）质量标准



（公开属性：主动公开）

附件

陕西省产地趁鲜切制药材质量标准

SXYC (XZ) -2024001

陕西省丹参（鲜制）质量标准

陕西省药品监督管理局 陕西省中医药管理局

发布

前 言

本标准参照《中华人民共和国药典（一部）》（2020年版）《陕西省趁鲜切制药材质量
标准编制要求》（陕药监发〔2022〕365号）起草，样品采自陕西省内丹参种植基地。

本标准提出单位：陕西省药品监督管理局、陕西省中医药管理局。

本标准归口部门：陕西省药品监督管理局。

本标准起草单位：陕西天士力植物药业有限责任公司、陕西省中医药研究院。

本标准复核单位：陕西省食品药品检验研究院。

本标准中试验证工作承担单位：陕西起源康博生物科技有限公司。

本标准主要起草人：张晨、赵宏光、张红、林向军、杨文怡、王晓婷、郭冬。

本标准属首次发布。

陕西省丹参（鲜制）质量标准

丹参（鲜制）

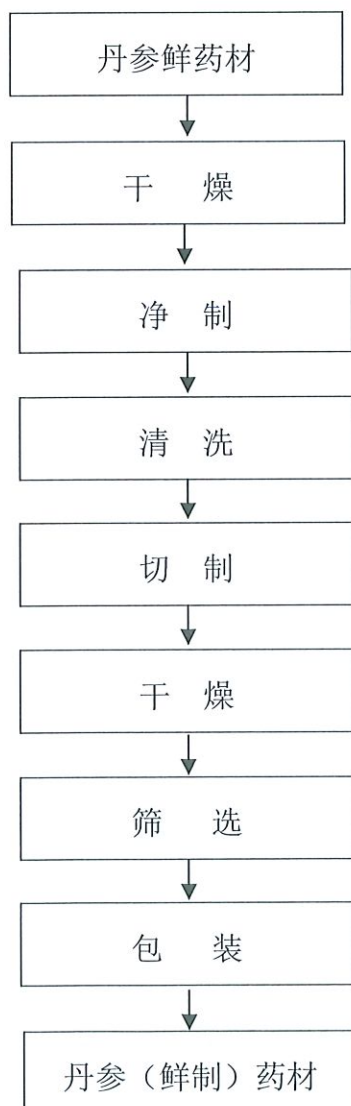
Danshen(xianzhi)

SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA

【来源】 本品为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 根和根茎。

【采收加工】 春、秋二季采挖 1 年或 2 年生丹参的根和根茎，干燥到适宜程度，除去杂质、残茎及须根，洗净，切厚片或段，干燥。按性状分为“丹参片”、“丹参段”。

（1）工艺流程



(2) 工艺要求

干燥: 将采挖出的丹参, 干燥至水分含量在 18%-28%之间。

净制: 将干燥好的丹参, 除去芦头、茎秆、泥土、砂石等非药用部位和杂质。

清洗: 将净制好的丹参, 流动水清洗至药材表面干净, 无明显泥沙; 并沥水至表面无明显水珠。

切制: 将清洗好的丹参, 用切药机切 2-4 mm 的丹参片或切 1-5 cm 的丹参段。

干燥: 将切制好的丹参片或丹参段, 晾晒或低温干燥至水分含量不高于 13%。

筛选: 将干燥好的丹参片或段, 筛选至药屑杂质和异形片的比例不超过 3%。

包装: 将筛选好的丹参片或段, 按要求规格包装。

【性状】 丹参片 本品呈类圆形或椭圆形的厚片。片厚 2-4 mm, 直径 0.3-1.5 cm。外表皮棕红色或暗棕红色, 粗糙, 具纵皱纹。切面有裂隙或略平整而致密, 有的呈角质样, 皮部棕红色, 木部灰黄色或紫褐色, 有黄白色放射状纹理。气微, 味微苦涩。

丹参段 本品呈圆柱形的段, 略弯曲, 长 1.0-5.0 cm, 直径 0.3-1.5 cm。外表皮棕红色或暗棕红色, 粗糙, 具纵皱纹。切面有裂隙或略平整而致密, 有的呈角质样, 皮部棕红色, 木部灰黄色或紫褐色, 有黄白色放射状纹理。气微, 味微苦涩。

【鉴别】 (1) 本品粉末红棕色。石细胞类圆形、类三角形、类长方形或不规则形, 也有延长呈纤维状, 边缘不平整, 直径 14-70 μ m, 长可达 257 μ m, 孔沟明显, 有的胞腔内含黄棕色物。木纤维多为纤维管胞, 长梭形, 末端斜尖或钝圆, 直径 12-27 μ m, 具缘纹孔点状, 纹孔斜裂缝状或十字形, 孔沟稀疏。网纹导管和具缘纹孔导管直径 11-60 μ m。

(2) 取本品粉末 1 g, 加乙醇 5 ml, 超声处理 15 分钟, 离心, 取上清液作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1 g, 同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II A 对照品、丹酚酸 B 对照品, 加乙醇制成每 1 ml 分别含 0.5 mg 和 1.5 mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0502)试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 使成条状, 以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(6:4:8:1:4)为展开剂, 展开, 展至约 4 cm, 取出, 晾干, 再以石油醚(60-90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(4:1)为展开剂, 展开, 展至约 8 cm, 取出, 晾干, 分别在日光及紫外光灯(365 nm)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, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 13.0%(中国药典 2020 年版四部通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 10.0%(中国药典 2020 年版四部通则 2302)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%(中国药典 2020 年版四部通则 2302)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2020 年版四部通则 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 5 mg/kg; 镉不

得过 1 mg/kg；砷不得过 2 mg/kg；汞不得过 0.2 mg/kg；铜不得过 20 mg/kg。

【浸出物】 水溶性浸出物 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的冷浸法测定，不得少于 45.0%。

醇溶性浸出物 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【含量测定】 丹参酮类 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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 0.02% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 20℃；检测波长为 270 nm。理论板数按丹参酮 II A 峰计算应不低于 60000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0-6	61	39
6-20	61→90	39→10
20-20.5	90→61	10→39
20.5-25	61	39

对照品溶液的制备 取丹参酮 II A 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.3 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 140 W，频率 42 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用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 10μl，注入液相色谱仪，测定。以丹参酮 II A 对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算隐丹参酮、丹参酮 I 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。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
隐丹参酮	0.75	1.18
丹参酮 I	0.79	1.31
丹参酮 II A	1.00	1.00

以丹参酮 II A 的峰面积为对照, 分别乘以校正因子, 计算隐丹参酮、丹参酮 I、丹参酮 II A 的含量。

本品按干燥品计算, 含丹参酮 II A ($C_{19}H_{18}O_3$)、隐丹参酮 ($C_{19}H_{20}O_3$) 和丹参酮 I ($C_{18}H_{12}O_3$) 的总量不得少于 0.25%。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 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-0.1% 磷酸溶液 (22:78) 为流动相; 柱温为 20℃; 流速为每分钟 1.2 ml; 检测波长为 286 nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 加甲醇-水 (8:2) 混合溶液制成每 1 ml 含 0.10 mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 (过三号筛) 约 0.15 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇-水 (8:2) 混合溶液 50 ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 140 W, 频率 42 kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇-水 (8:2) 混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5 ml, 移至 10 ml 量瓶中, 加甲醇-水 (8:2) 混合溶液稀释至刻度, 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, 含丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 不得少于 3.0%。

饮片

【炮制】丹参 取丹参 (鲜制) 片, 挑拣去杂, 筛去灰屑; 取丹参 (鲜制) 段, 挑拣去杂, 筛去灰屑, 用于制剂投料。

【性状】【鉴别】【检查】【浸出物】【含量测定】 同药材。

【性味与归经】 苦, 微寒。归心、肝经。

【功能与主治】 活血祛瘀, 通经止痛, 清心除烦, 凉血消痈。用于胸痹心痛, 脘腹胁痛, 癥瘕积聚, 热痹疼痛, 心烦不眠, 月经不调, 痛经经闭, 疮疡肿痛。

【用法与用量】 10~15g。

【处方应付】 写丹参, 付丹参片。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 置干燥处。