附件

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

丹参鲜药材

干 燥

净 制

清 洗

切 制

干 燥

筛 选

包 装

丹参（鲜制）药材

1. 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14-70μm，长可达257μm，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12-27μm，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11-60μm。

（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ⅡA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 μl，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 ℃）-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ⅡA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ⅡA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ⅡA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ⅡA | 1.00 | 1.00 |

以丹参酮ⅡA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ⅡA的含量。

本品按干燥品计算，含丹参酮ⅡA（C19H18O3）、隐丹参酮（C19H20O3）和丹参酮Ⅰ（C18H12O3）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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含丹酚酸B（C36H30O16）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。

标准提出单位：陕西天士力植物药业有限责任公司

陕西省中医药研究院

标准复核单位：陕西省食品药品检验研究院

主要起草人：张晨、赵宏光、张红、林向军、杨文怡、王晓婷、郭冬。