

# 河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0010—2024

## 中药材 丹参趁鲜切制工艺及质量要求

2024 - 12 - 27 发布

2024 - 12 - 27 实施

河北省药学会 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院、河北医科大学、安国市普天和中药饮片有限公司、河北汉草堂药业有限公司共同提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、河北医科大学、安国市普天和中药饮片有限公司、河北汉草堂药业有限公司。

本文件主要起草人：黄芸、刘刚强、朱金茹、唐紫怡、苏建、张丽、张冬、李超。

# 中药材丹参趁鲜切制工艺及质量要求

## 1. 范围

本文件规定了丹参趁鲜切制的术语和定义、切制工艺及质量要求等。

本文件适用于河北省丹参趁鲜切制，其他丹参产区可参照执行。

## 2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；未标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》一部

《中华人民共和国药典》四部

## 3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 丹参

丹参为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的干燥根和根茎。

## 4. 趁鲜切制工艺

### 4.1 采收

春、秋二季采挖。

### 4.2 拣选除杂

选直径 0.5cm 以上的丹参药材，除去地上部分、须根、泥沙等杂质。

### 4.2 预干燥

采用自然干燥的方式使丹参药材干燥至约九成干，注意全程避免暴晒。

#### 4.4 切制

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 0213 炮制通则，切厚片。

#### 4.5 干燥

自然晾干（水分 $\leq$ 13.0%），注意全程避免暴晒。

### 5. 质量要求

#### 5.1 性状

根茎短粗，顶端有时残留茎基。根数条，长圆柱形，略弯曲，有的分枝并具须状细根，长 10~20cm，直径 0.3~1cm。表面棕红色或暗棕红色，粗糙，具纵皱纹。老根外皮疏松，多显紫棕色，常呈鳞片状剥落。质硬而脆，断面疏松，有裂隙或略平整而致密，皮部棕红色，木部灰黄色或紫褐色，导管束黄白色，呈放射状排列。气微，味微苦涩。栽培品较粗壮，直径 0.5~1.5cm。表面红棕色，具纵皱纹，外皮紧贴不易剥落。质坚实，断面较平整，略呈角质样。见图 1。



图 1 典型

丹参性状图

## 5.2 鉴别

### 5.2.1 显微鉴别

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  $14\sim 70\ \mu\text{m}$ ，长可达  $257\ \mu\text{m}$ ，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  $12\sim 27\ \mu\text{m}$ ，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  $11\sim 60\ \mu\text{m}$ 。见图 2。

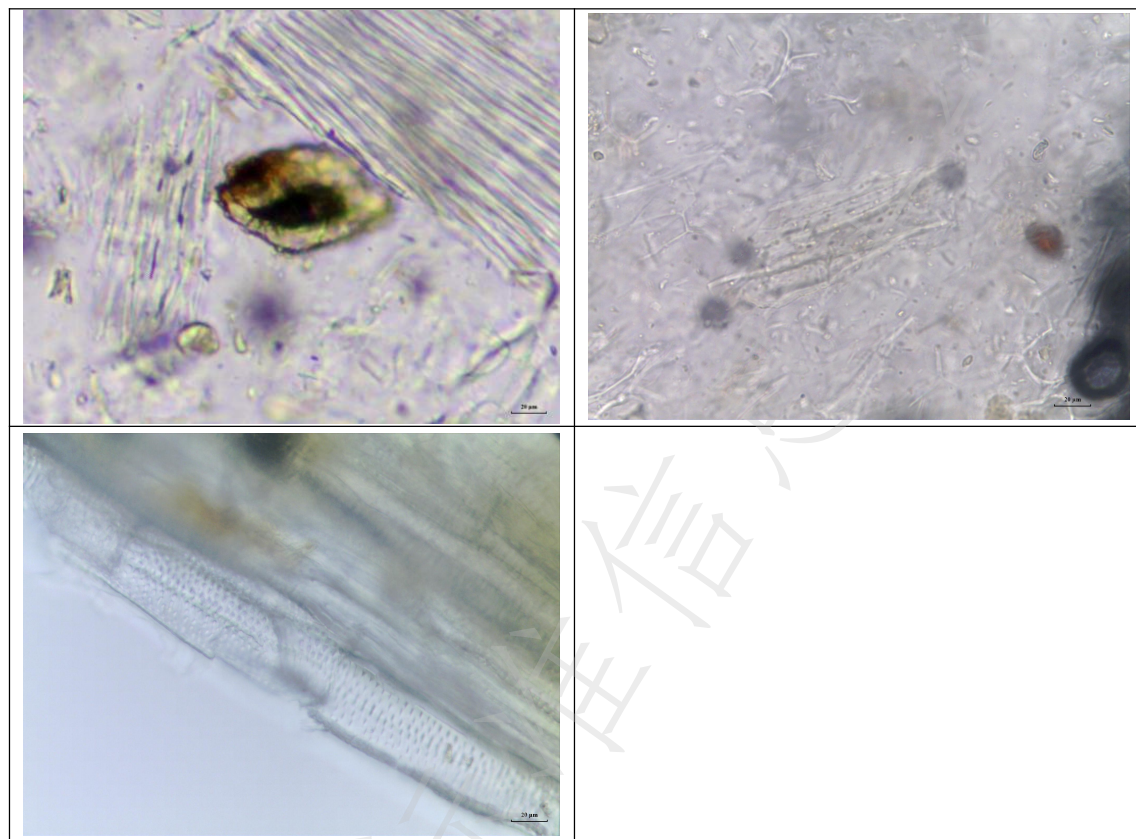


图2 丹参显微特征图

1.石细胞 2.木纤维 3.导管

### 5.2.2 薄层色谱鉴别

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。

## 5.3 检查

### 5.3.1 水分

不得过 13.0%。

### 5.3.2 总灰分

不得过 10.0%。

### 5.3.3 酸不溶性灰分

不得过 3.0%。

### 5.3.4 重金属及有害元素

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。

### 5.4 浸出物

水溶性浸出物 不得少于 35.0%。

醇溶性浸出物 不得少于 15.0%。

### 5.5 含量测定

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 ( $C_{36}H_{30}O_{16}$ ) 不得少于 3.0%。

## 6. 试验方法

### 6.1 性状-目测法

取供试品适量置于光滑白纸上，平铺，在光亮处观察。根据样品实际的形态、色泽、气、味等进行描述。

### 6.2 鉴别

#### 6.2.1 显微鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部 通则 2001 显微鉴别法进行。

## 6.2.2 薄层色谱鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部丹参项下【鉴别】(2)与《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 0502 薄层色谱法进行。

## 6.3 检查

### 6.3.1 水分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 0832 第二法测定。

### 6.3.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2302 总灰分测定法测定。

### 6.3.3 酸不溶性灰分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2302 酸不溶性灰分测定法测定。

### 6.3.4 重金属及有害元素

按照《中华人民共和国药典》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。

## 6.4 浸出物

用水作溶剂，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2201 中水溶性浸出物测定法项下的冷浸法测定。

用乙醇作溶剂，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 2201 中醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定。

## 6.5 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版一部丹参项下【含量测定】与《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则 0512 高效液相色谱法进行。

## 7. 包装

包装并标识样品信息，品名应注“丹参（鲜切药材）”。

## 8. 贮藏

置通风干燥处，防潮。

---

全国团体标准信息平台