

白花丹参粉

Baihuadanshenfen

SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA PULVERATUM

本品为唇形科植物白花丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bunge f. *alba* C.Y.Wu et H.W. Li 的干燥根和根茎的炮制加工品。

【炮制方法】 取白花丹参，除去杂质，粉碎成细粉。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色粉末。气微，味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 本品石细胞类圆形、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 $11\sim 60\mu\text{m}$ 。

(2) 取本品 1g，加乙醇 5ml，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 1g，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 1ml 分别含 0.5mg、1.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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 4cm，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 8cm，取出，晾干，分别在日光及紫外光(365nm)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 2015 年版四部通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 7.0%（中国药典 2015 年版四部通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（中国药典 2015 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 2015 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 5mg/kg；镉不得过 0.3mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

【浸出物】 水溶性浸出物 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版四部通则 2201）项下的冷浸法测定，不得少于 35.0%。

醇溶性浸出物 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 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 2015 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 270nm。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 溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）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（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2015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1.2ml；检测波长为286nm。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1ml含0.10mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇—水（8：2）混合溶液50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率200W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用上述混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，移至10ml量瓶中，加上述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（ $C_{36}H_{30}O_{16}$ ）不得少于3.0%。

【性味与归经】 苦，微寒。归心、肝经。

【功能与主治】 祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。用于月经不调，经闭痛经，癥瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠；肝脾肿大，心绞痛，血栓闭塞性脉管炎。

【用法与用量】 9～15g。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【贮藏】 密闭，置干燥处。

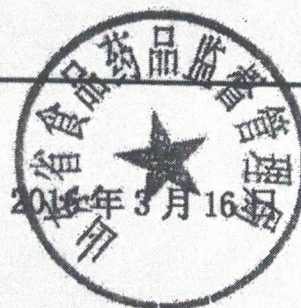


山东省食品药品监督管理局

增加中药饮片炮制规格的批复

批复号：2016001

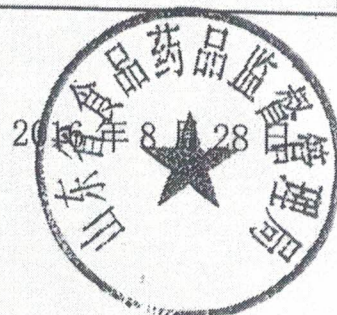
中药饮片名称	通用名称：天麻粉、白花丹参粉、灵芝孢子粉、地黄粉、三叶青粉、花生红衣粉、猴头粉、蕲麻粉、灵芝粉		
质量标准	山东省中药饮片炮制规范		
剂 型	中药饮片	规 格	细粉
生产企业名称	济南三源药业有限公司		
生产地址	山东省章丘市明水经济开发区工业一路西北段		
审批结论	经审核，同意济南三源药业有限公司增加天麻粉等 9 个中药饮片炮制规格，由该公司试生产 3 年。在试生产期间，公司应进一步完善质量标准，及时报送省食品药品检验研究院复核，并严格按照中药饮片 GMP 要求组织生产，加强生产过程质量管理，确保药品质量安全。		
主 送	济南三源药业有限公司		
抄 报	国家药典会		
抄 送	省局药品生产监管处、省局药品市场处、省局稽查局、济南市食品药品监督管理局、山东省食品药品检验研究院		
备 注			



山东省食品药品监督管理局 增加中药饮片炮制规格的批复

批复号：2016002

中药饮片名称	通用名称：美洲大蠊粉、芦笋粉、膨润土、肾茶、赶黄草		
质量标准	山东省中药饮片炮制规范		
剂 型	中药饮片	规 格	细粉等
生产企业名称	济南三源药业有限公司		
生产地址	山东省章丘市明水经济开发区工业一路西北段		
审批结论	经审核，同意济南三源药业有限公司增加美洲大蠊粉、芦笋粉、膨润土、肾茶、赶黄草等5个中药饮片炮制规格，由该公司试生产3年。在试生产期间，公司应进一步完善质量标准，及时报送省食品药品检验研究院复核，并严格按照中药饮片GMP要求组织生产，加强生产过程质量管理，确保药品质量安全。		
主 送	济南三源药业有限公司		
抄 报	国家药典委员会		
抄 送	省局药品生产监管处、省局药品市场处、省稽查局、济南市食品药品监督管理局、山东省食品药品检验研究院		
备 注			



山东省药品监督管理局

关于同意济南三源药业有限公司 天麻粉等 14 个中药饮片炮制规格 延长试生产时间的通知

济南三源药业有限公司：

你公司《关于申请天麻粉等 14 个中药饮片炮制规格延长试生产时间的报告》收悉。经研究，同意你公司继续开展天麻粉等 14 个中药饮片试生产，试生产时间为 3 年。在试生产期间，你公司应按照《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》要求，逐品种对浸出物、含量测定、农药残留、二氧化硫残留、微生物限度等技术指标进行系统研究，进一步完善质量标准，并及时报送省食品药品检验研究院复核。相关研究工作应在《山东省中药饮片炮制规范》再版之前完成。

附件：2016 年《增加中药饮片炮制规格的批复》复印件
(批复号：2016001、2016002；其中所附质量标准“白花丹

参粉”、“三叶青粉”的文字错误已经勘误更正。)



(公开属性：依申请公开)



抄：国家药典委员会、济南市市场监督管理局、山东省食品药品检验研究院

山东省药品监督管理局

局函〔2022〕159号

山东省药品监督管理局 关于中药饮片试生产研究有关事宜的通知

济南三源药业有限公司：

2016年3月、8月，我局先后批准你公司增加天麻粉等14个中药饮片炮制规格的试生产，2019年3月，我局同意你公司继续开展为期3年的相关中药饮片试生产。

经评估，地黄粉、芦笋粉、膨润土、肾茶、赶黄草等5个品种，质量研究不够充分，你公司应自本通知印发之日起立即停止上述规格中药饮片的生产；天麻粉、白花丹参粉、灵芝孢子粉、三叶青粉、花生红衣粉、猴头粉、蕨麻粉、灵芝粉、美洲大蠊粉等9个品种，质量研究有一定进展，你公司应进一步加强质量标准研究，主动开展安全性评估，并于一年内补充完善安全评价资料，逾期未完成的，不得继续生产销售。期间，国家出台新政策的，请遵照执行。

山东省药品监督管理局

2022年4月18日

（公开属性：依申请公开）

抄送：省局药品生产监管处、区域检查第一分局，省食品药品检验研究院。

山东省药品监督管理局

山东省药品监督管理局 关于中药饮片试生产研究有关情况的复函

济南三源药业有限公司：

你公司关于天麻粉、白花丹参粉、灵芝孢子粉、三叶青粉、花生红衣粉、猴头粉、蕨麻粉、灵芝粉、美洲大蠊粉等9个品种研究资料收悉。你公司应在30个病例临床使用安全性和有效性评估的基础上，继续做好临床使用数据的积累和分析工作，最新进展及时报告。期间，国家出台新政策的，请遵照执行。

特此函复。



（公开属性：依申请公开）

抄送：省局药品生产处、区域检查第一分局，省食品药品检验研究院。

【浸出物】	水溶性浸出物不得少于 35.0%	62.3%
	醇溶性浸出物不得少于 15.0%	31.1%
【含量测定】	以干燥品计含丹参酮ⅡA ($C_{19}H_{18}O_3$)、 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%	0.55%
	含丹酚酸 B ($C_{36}H_{36}O_{16}$) 应不得少于 3.0%。	4.6%
【包装检查】	应符合规定	符合规定

结论：本品按《山东省中药饮片炮制规范》检验，结果符合规定。

检验人：李悦悦

复核人：何晓雨

负责人：真谷

【执行标准】:《山东省中药饮片炮制规范》

【产品批号】:

【贮藏】:密闭,置干燥处。

【生产日期】:

济南三源药业有限公司

【保质期至】:

济南三源药业有限公司

合格证

质量合格章

白花丹参粉

2g/袋



【产品属性】:中药饮片

【品名】:白花丹参粉

【药材产地】:山东济南莱芜

【规格】:细粉

【装量】:2g/袋

【功能与主治】:祛瘀止痛,活血通经,清心除烦。用于月经不调,经闭痛经,瘀血积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠;肝脾肿大,心绞痛,血栓闭塞性脉管炎。

【用法与用量】:9-15g。

【注意】:不宜与藜芦同用。



合格证

产品名称	白花丹参粉
药材产地	山东济南莱芜
批号	260101
生产日期	2026/01/31
装量	2g/袋*20袋/盒*72盒/箱
装箱员	王仕为
质检员	孙祝珍
济南三源药业有限公司	



白花丹参粉



济南三源药业有限公司

产品批号：
生产日期：
保质期至：



药品追溯码



中药饮片

[产 品 属 性]: 中药饮片
[品 名]: 白花丹参粉
[规 格]: 细粉
[装 量]: 2g/袋 × 20袋/盒
[药 材 产 地]: 山东济南莱芜
[执 行 标 准]: 《山东省中药饮片炮制规范》
[性 味 与 归 经]: 苦，微寒。归心、肝经。
[功 能 与 主 治]: 祛瘀止痛，活血通经，清心除烦。用于月经不调，经闭痛经，癥瘕积聚，胸腹刺痛，热痹疼痛，疮疡肿痛，心烦不眠；肝脾肿大，心绞痛，血栓闭塞性脉管炎。
[用 法 与 用 量]: 9~15g。
[注 意]: 不宜与藜芦同用。
[贮 藏]: 密闭，置干燥处。



[生 产 企 业]: 济南三源药业有限公司
[药品生产许可证号]: 鲁20160031
[地 址]: 山东省济南市章丘区明水经济开发区工业一路西北段
[邮 编]: 250200
[电 话]: 0531-61320036
[网 址]: www.sanyuanhealth.com



撕开小包装，将中药粉置于杯中，请用温水冲服。

