

滇丹参配方颗粒

Diandanshen Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物滇丹参 *Salvia yunnanensis* C.H.Wright.的干燥根及根茎经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取滇丹参饮片 2500g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 20.0%~40.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡棕色至棕黄色的颗粒；气微，味淡，微苦涩。

【鉴别】 取本品 0.2 g，研细，加入甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，蒸干，残渣加甲醇 2 ml 使溶解，作为供试品溶液。取滇丹参对照药材 1g，加水 20 ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 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（柱长为 100 mm，内径为 2.1 mm，粒径为 1.9 μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 40℃；检测波长为 330 nm，理论板数按迷迭香酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	20→25	80→75
3~25	25→56	75→44
25~25.1	56→20	44→80
25.1~27	20	80

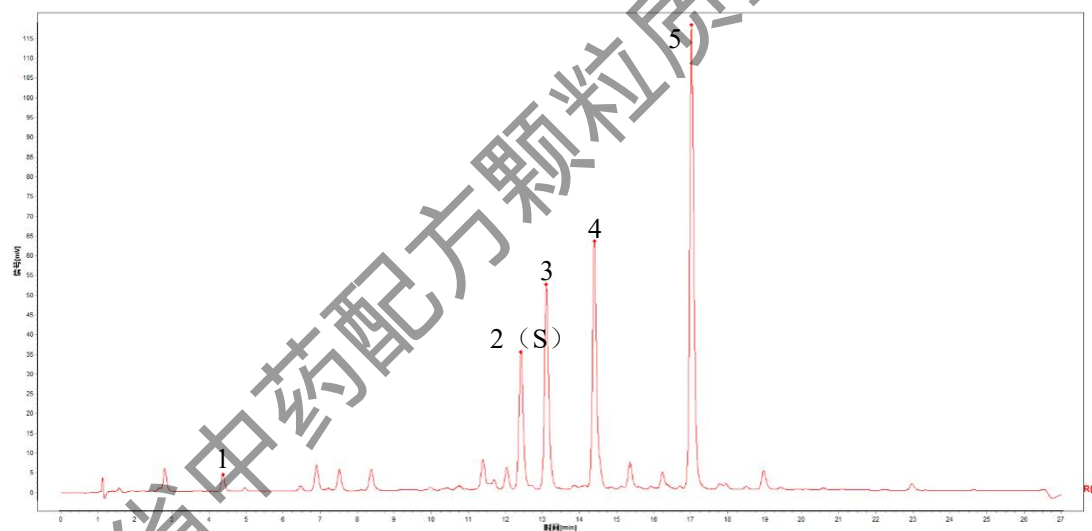
参照物溶液的制备 取滇丹参对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，精密称定，加热回流 30 分钟，滤过，蒸干，加入 25ml 甲醇溶解，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材

参照溶液。取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含迷迭香酸 40 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 ml，称定重量，超声处理（功率 500W，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 分别精密吸取参照物溶液、供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰；并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰相对应，其中峰 2 应与迷迭香酸对照品参照物特征峰保留时间相对应，与迷迭香酸参照物相对应的峰为 S 峰。计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内，规定值为 0.35（峰 1）、1.06（峰 3）、1.16（峰 4）、1.37（峰 5）。



峰 2 (S)：迷迭香酸

色谱柱：Shim-pack GISS C18 (100mm \times 2.1mm, 1.9 μ m)

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版通则 0104）。

【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 3.0%。

【含量测定】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（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为2.2 μ m）；以甲醇为流动相A，以0.05%磷酸溶液为流动相B，按下表中规定进行梯度洗脱，流速为每分钟0.25ml；柱温为30℃；检测波长为330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	35→42	65→58
20~28	42→60	58→40
28~28.1	60→35	40→65
28.1~30	35	65

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1ml含迷迭香酸55 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇25ml，称定重量，水浴回流处理15分钟，放冷，再称定重量，用75%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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为0.2mg~8.6mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.5g。

【贮藏】 密封。