

附件：丹桃合剂国家药品标准草案公示稿

丹桃合剂

DantaoHeji

【处方】 桃仁 200g 牡丹皮 100g 柴胡 100g
蒲公英 200g 忍冬藤 200g 白芍 100g
枳实 65g 甘草 35g

【制法】 以上八味，牡丹皮、枳实、柴胡加水 20 倍量浸渍 2 小时，蒸馏 4 小时，收集蒸馏液 200ml，备用；药渣与桃仁等其余五味加水煎煮三次（桃仁煮沸后下），每次 1 小时，合并煎液，浓缩至相对密度约为 1.25（80℃），加 10%明胶水溶液 16ml，搅匀，静置 12 小时，高速离心半小时，滤过，加入上述蒸馏液、苯甲酸钠 3g，搅匀，加水调整总量至 1000ml，过滤，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为深棕色的液体，久置略有少量沉淀；味苦、微甜。

【鉴别】（1）取本品 5ml，置已处理好的大孔吸附树脂柱（内径 0.9cm，柱高 13cm，大孔吸附树脂 DA201 型，湿法装柱，先用水 50ml 预洗）上，用水洗至洗脱液无色，再用甲醇 50ml 洗脱，收集甲醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g，加水煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 5ml，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材与对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热约 10 分钟，供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 10ml，置水浴上蒸干，残渣加盐酸 1ml 与三氯甲烷 15ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（10:20:7:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%

磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10ml，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 40ml，回流提取 4 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛弗林对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（12:3:6:3:1）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茛三酮乙醇溶液，在 105℃加热约 10 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 20ml，加甲醇 50ml 超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 微热使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱高 8cm，加水 20ml 预洗一次）；弃去水液，用氨试液（4 \rightarrow 100）30ml 洗脱，弃去氨液，再用水 10ml 洗脱，弃去水液，继用 20%乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸硫酸溶液（磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀）。在 105℃加热约 10 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.02（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.5~6.5（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

【含量测定】牡丹皮、白芍 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 0.1% 磷酸为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 35℃，芍药苷检测波长为 230nm，丹皮酚检测波长为 274nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3500。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~22	75	25
22~24	75→49	25→51
24~45	49	51
45~48	49→75	51→25
48~55	75	25

对照品溶液的制备 取丹皮酚、芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芍药苷 80 μ g、丹皮酚 60 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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。

本品每 1ml 含白芍、牡丹皮以芍药苷 ($C_{23}H_{28}O_{11}$) 计，不得少于 0.40mg；含牡丹皮以丹皮酚 ($C_9H_{10}O_3$) 计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 活血化瘀，清解郁热，行气止痛。用于缓解慢性盆腔炎所致的小腹或腰骶疼痛，带下量多等症状。

【用法与用量】 口服。一次 20ml，一日 3 次。1 月为一疗程，可连用二个疗程。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 (1) 每支装 10ml (每 1ml 相当于饮片 1g) (2) 每瓶装 200ml (每 1ml 相当于饮片 1g)

【贮藏】 密封。

起草单位：重庆希尔安药业有限公司 联系人：曾博程 023-81660901