

附件：冠心丹参滴丸公示稿

冠心丹参滴丸

Guanxin Danshen Diwan

【处方】 丹参 1200 g 三七 1200 g 降香油 10.5 ml

【制法】 以上三味，丹参用乙醇回流提取二次，每次 70 分钟，滤过，滤液合并，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20~1.25（60℃）的清膏，备用。三七粉碎成粗粉，用 70%乙醇回流提取二次，每次 1.5 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20~1.25（60℃）的清膏，拌少量硅藻土，80℃减压干燥，粉碎成细粉，将细粉用乙醇回流提取二次，每次 1 小时，放冷后滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20~1.25（60℃）的清膏，备用。将聚乙二醇 6000（PE6000）在水浴上加热至全部熔融后，加入上述丹参及三七浸膏，搅匀，稍冷后加入降香油，搅拌均匀，迅速转移至贮液瓶中，密闭于 80℃保温，以二甲基硅油为冷却剂，用定量泵滴丸机由上往下滴制，滴速 30 丸/分。将成形的滴丸沥尽并擦去冷却液，倒入垫有吸水纸的盘中，待干燥后分装，制成滴丸 1000g；或待干燥后包薄膜衣，分装，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕红色滴丸；或为薄膜衣滴丸，除去包衣后显棕红色；气清香，味淡、微苦。

【鉴别】（1）取本品 0.8g，研碎，加温水 20ml，时时振摇，待全部溶解后用乙醚振摇提取 2 次（20ml、10ml）（必要时离心使分层），合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮Ⅱ_A对照品、降香挥发油对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含丹参酮Ⅱ_A 1mg、含降香挥发油 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与丹参酮Ⅱ_A对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。喷以 1%香草醛硫酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与降香挥发油对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 0.5g，研碎，加甲醇 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加氨试液 20ml，搅拌使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，浸渍 30 分钟，时时振摇，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Rg1 对照品及三七皂苷 R1 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）。

【含量测定】丹参 照高效液相色谱法（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；以甲醇-水（75：25）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 3000。

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 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 50 丸，精密称定，研碎，取约 0.8 g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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，即得。

本品每丸含丹参以丹参酮 II_A（C₁₉H₁₈O₃）计，不得少于 20μg。

三七 照高效液相色谱法（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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg1 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	19	81
12~35	19→25	81→75
35~60	25→40	75→60

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R1 对照品、人参皂苷 Rg1 对照品和人参皂苷 Rb1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R1 0.05mg、人参皂苷 Rg1 0.2mg、人参皂苷 Rb1 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 50 丸，精密称定，研碎，取约 0.4 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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，即得。

本品每丸含三七以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃)和三七皂苷 R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计，不得少于 1.4mg。

【功能与主治】活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹心痛，症见胸闷、胸痛、心悸气短；冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】舌下含服。一次 10 丸，一日 3 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每丸重 0.04g（每 1g 相当于饮片 2.4g，含降香油 0.01ml）

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

附：降香油质量标准

降香油

Jiangxiang You

本品为降香经水蒸汽蒸馏提取的挥发油。

【性状】本品为淡黄色澄清液体，有特异芳香气味，味微苦。

相对密度应为 0.860~0.940（通则 0601）

折光率应为 1.470~1.485（通则 0622）

【鉴别】取本品 10mg，加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取降香挥发油对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。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。以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 1%香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【贮藏】密封，置冷处。

冠心丹参滴丸药品标准修订说明

1. **【制法】**整合了 WS3-031(Z-008)-2003(Z)及 YBZ05762009 的制法。
2. **【性状】**整合了 2 种规格的性状表述。
3. **【鉴别】**修订了丹参、降香油、三七的薄层鉴别。
4. **【含量测定】**修订了三七的含量测定方法，新增了丹参的含量测定方法。
5. **【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。
6. 新增了降香油的后附标准。