

## 附件：丹红化瘀口服液公示稿

### 丹红化瘀口服液

Danhong Huayu Koufuye

**【处方】** 丹参 580g      当归 230g      川芎 300g  
            桃仁 230g      红花 230g      柴胡 230g  
            枳壳 200g

**【制法】** 以上七味，取柴胡和枳壳，提取芳香水约 3000ml，重蒸馏，收集浓芳香水 300ml，冷藏，备用，药液另器保存；药渣与其余丹参等五味合并，加水煎煮三次，合并煎液与上述药液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.15~1.20（60℃）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 50%，放置 12 小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.13~1.15（60℃）的清膏，加入浓芳香水及适量的水，混匀，用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0~7.0，冷藏，滤过，取 0.5g 羟苯乙酯，用适量的乙醇溶解后加入上述滤液中，搅匀，加水至 1000ml，搅匀，分装，灭菌，即得。

**【性状】** 本品为深棕色的液体；气微，味微苦。

**【鉴别】** （1）取本品 10ml，加水 30ml，摇匀，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，分取乙酸乙酯液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 200ml，煎煮 1.5 小时，滤过，滤液浓缩至约 40ml，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并提取液，浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l、对照药材溶液 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（10:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铁乙醇溶液。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。

（2）取本品 5ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次（必要时离心处理），每次 15ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液回收溶液至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理

10ml，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取新橙皮苷对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:6:2）的下层溶液为展开剂，展至约 15cm，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在紫外光灯（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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取当归对照药材、川芎对照药材各 1g，分别加甲醇 15ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液挥至约 1ml，作为对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，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（通则 0502）试验，吸取（鉴别）（1）项下的供试品溶液及上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:4:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液和 1%铁氰化钾溶液（1:1）的混合溶液（临用前配制）。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。

（4）取本品 10ml，加水 30ml，摇匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 25ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水 200ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 30ml，放冷，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-无水甲酸（14:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的主斑点，紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.05（通则 0601）。

**pH 值** 应为 5.0~7.0（通则 0631）。

**其他** 应符合合剂项下有关的各项规定（通则 0181）。

**【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-0.5%甲酸水溶液（8:92）为流动相；检测波长为 281nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 0.5mg

---

的溶液（相当于每 1ml 含丹参素 0.45mg），即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 1ml，置 10ml 量瓶中，加 80%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和供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含丹参以丹参素（C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）计，不得少于 2.6mg。

**枳壳** 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-0.4%磷酸溶液（18：82）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取柚皮苷对照品适量，精密称定，加 80%甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取[含量测定]丹参项下的供试品溶液，作为供试品溶液。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含枳壳以柚皮苷（C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub>）计，不得少于 0.85mg。

**【功能与主治】** 活血化瘀，行气通络。用于气滞血瘀引起的视物不清、突然不见症；视网膜中央静脉阻塞症的吸收期见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 10~20ml，一日 3 次，用时摇匀。

**【注意】** 孕妇慎用；忌食辛辣油腻食物。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 2g

**【贮藏】** 密封。

### 丹红化瘀口服液药品标准修订草案起草说明

1. 修订了枳壳的鉴别方法。
2. 规范了相对密度的写法删除了原标准丹参中原儿茶醛的含量测定。
3. 增加制订枳壳中柚皮苷和丹参中丹参素钠的含量测定方法及限度。
4. **【规格】** 根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格规范为“每 1ml 相当于饮片 2g”。

---

起草单位：广东省药品检验所 联系人电话 黄俊忠 13512789141