

附件：复方丹参滴丸公示稿

复方丹参滴丸

Fufang Danshen Diwan

【处方】 丹参 90g 三七 17.6g 冰片 1g

【制法】 以上三味，冰片研细；丹参、三七加水煎煮，煎液滤过，滤液浓缩，加入乙醇，静置使沉淀，取上清液，回收乙醇，浓缩成稠膏，备用。取聚乙二醇适量，加热使熔融，加入上述稠膏和冰片细粉，混匀，滴入冷却的液体石蜡中，制成滴丸，或包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为棕色的滴丸，或为薄膜衣滴丸，除去包衣后显黄棕色至棕色；气香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 15 丸，置离心管中，加水 1ml 和稀盐酸 2 滴，振摇使溶解，加入乙酸乙酯 3ml，振摇 1 分钟后离心 2 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取丹参素钠对照品，加 75% 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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（25:10:4）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 15 分钟后，显淡黄色斑点，放置 30 分钟后置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 20 丸，置离心管中，加稀氨溶液（8→100）9ml，超声处理使溶解，用水饱和正丁醇 9ml 振摇提取，离心 10 分钟，取上清液蒸干，残渣加稀氨溶液（8→100）9ml 使溶解，加在已处理好的固相萃取柱（以亲水亲脂平衡反相吸附剂为填充剂，500mg，依次用甲醇 5ml 和水 10ml 预洗）上，用水 15ml 洗脱，弃去水洗液，再用甲醇 5ml 洗脱，收集洗脱液约 5ml，浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，同法（超声处理时间为 15 分钟）制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁ 1mg、人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Rg₁ 和人参皂苷 Re 各 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2~4 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-无水乙醇-水（70:45:6.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取冰片对照品，加无水乙醇制成每 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) 项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，

以环己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，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。

【检查】 应符合滴丸剂项下有关的各项规定（通则0108）。

【指纹图谱】 丹参 照高效液相色谱法（通则0512）测定。

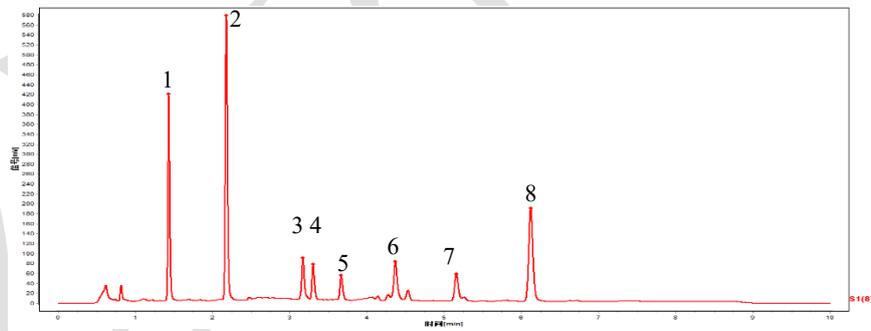
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。丹酚酸T对照品对应的2个色谱峰的分离度应不低于1.5。

参照物溶液的制备 取丹参素钠对照品及丹酚酸T对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含丹参素钠0.16mg（相当于每1ml含丹参素0.144mg）和丹酚酸T 46 μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2~4 μl，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中，应呈现8个与对照指纹图谱相对应的色谱峰，其中峰1、峰3和峰4应分别与相应的参照物峰的保留时间相对应。全峰匹配，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度应不得低于0.90；丹酚酸T的峰面积之和与丹参素的峰面积之比应不得低于0.18。



丹参对照指纹图谱

峰1：丹参素 峰3、峰4：丹酚酸T（互变阻转异构体）

参考色谱柱：Waters Acquity UPLC™ HSST3（2.1mm×100mm，1.8 μm）

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 用Waters Acquity UPLC™ BEH C₁₈（柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为1.7 μm）色谱柱，以乙腈为流动相A，以水为流动相B，流速为每分钟0.4ml，按下表中的规定进行梯度洗脱。检测波长为203nm；柱温为30℃。理论板数按人参皂苷R_{g1}峰计算应不低于8000，人参皂苷R_{g1}和人参皂苷Re峰的分离度应不低于1.0。

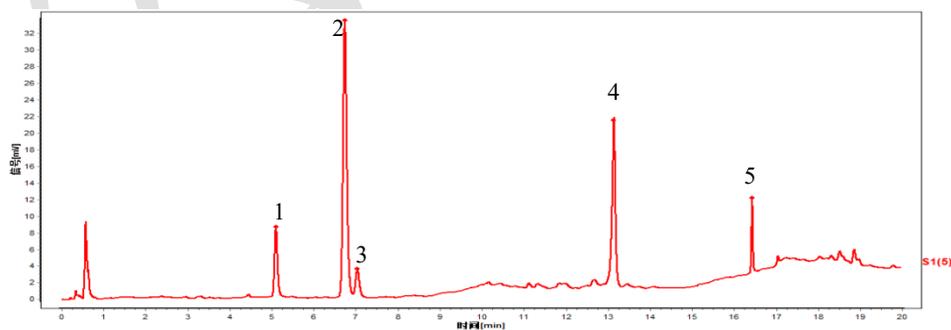
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	18.5→20	81.5→80
7.5~9.5	20.7→30.2	79.3→69.8
9.5~14	30.2→30.5	69.8→69.5
14~17.5	30.5→45	69.5→55
17.5~19.5	45→47.5	55→52.5
19.5~25.5	47.5→70	52.5→30

参照物溶液的制备 取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 R_g 对照品、人参皂苷 R_e 对照品和人参皂苷 R_b 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 0.04mg、人参皂苷 R_g 0.2mg、人参皂苷 R_e 0.04mg 和人参皂苷 R_b 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸，加 4%浓氨溶液 5ml，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）使溶解，摇匀，加在十八烷基硅烷键合硅胶固相萃取柱（80-100 目，1.0g，内径 1.0cm，预先用甲醇 20ml、水 20ml 活化）上，用水 50ml 洗脱，弃去水洗液，再用甲醇洗脱，收集洗脱液至 10ml 容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录 19.5 分钟内色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应呈现 5 个与对照指纹图谱相对应的特征峰，其中峰 1~4 应分别与相应的参照物色谱峰的保留时间相对应。全谱匹配，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度应不得低于 0.90。



三七对照指纹图谱

峰 1: 三七皂苷 R_1 峰 2: 人参皂苷 R_g 峰 3: 人参皂苷 R_e 峰 4: 人参皂苷 R_b

参考色谱柱: Waters Acquity UPLC™ BEH C18 (2.1mm×100mm, 1.7 μ m)

【含量测定】 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μm），以含 0.02%磷酸的 80%乙腈溶液为流动相 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；流速为每分钟 0.4ml；检测波长为 280nm；柱温为 40℃，理论板数按丹参素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1.6	9→22	91→78
1.6~1.8	22→26	78→74
1.8~8.0	26→39	74→61
8.0~8.4	39→9	61→91
8.4~10.0	9	91

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 0.16mg 的溶液（相当于每 1ml 含丹参素 0.144mg），即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 丸，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水适量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）15 分钟使溶解，放冷，加水至刻度，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 2~4 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含丹参以丹参素（ $C_9H_{10}O_5$ ）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。用于 2 型糖尿病引起的 I 期（轻度）、II 期（中度）非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证所致的视物昏花、面色晦暗、眼底点片状出血，舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉涩或细涩。

【用法与用量】 1. 用于冠心病心绞痛：口服或舌下含服。一次 10 丸，一日 3 次。28 天为一个疗程；或遵医嘱。2. 用于非增殖性糖尿病视网膜病变气滞血瘀证的症状改善：口服。一次 20 丸，一日 3 次。疗程 24 周。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 （1）每丸重 25mg （2）薄膜衣滴丸每丸重 27mg

【贮藏】 密封。

复方丹参滴丸药品标准修订说明

1. 修订了三七的鉴别方法。
2. 修订了冰片的鉴别方法。
3. 修订了丹参的指纹图谱。
4. 新增了三七的指纹图谱。