

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021035

丹参配方颗粒

Danshen Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物丹参 *Salvia miltiorrhiza* Bge. 的干燥根和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】 取丹参饮片 2000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 31%~49%), 干燥(或干燥, 粉碎), 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的颗粒; 气微, 味微苦、涩。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g, 加水 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣自“加甲醇 10ml”起, 同法制成对照药材溶液。再取丹酚酸 B 对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 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, 吸取供试品溶液与对照药材溶液各 2~4 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(3:2:4:0.5:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 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, 显相同颜色的斑点。

【指纹图谱】 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(柱长为 25cm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的梯度进行洗脱; 检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

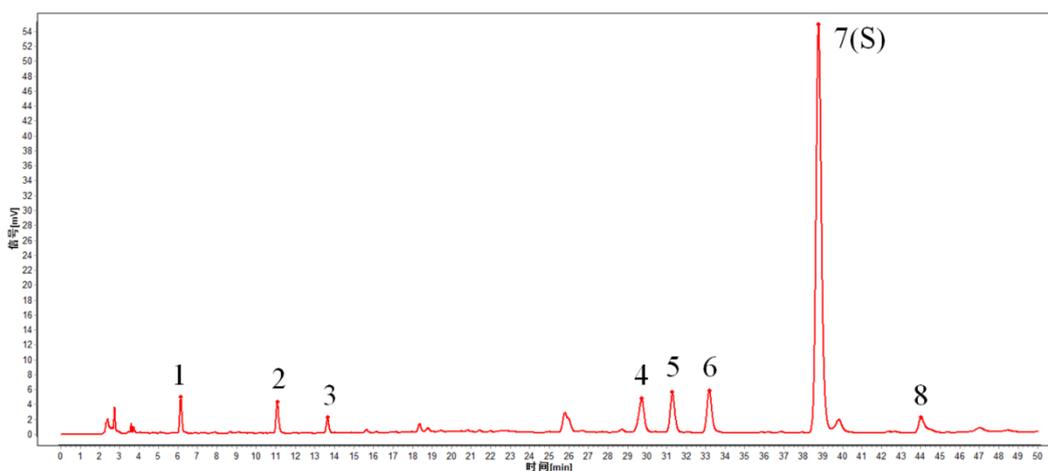
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~15	10→20	90→80
15~40	20→25	80→75
40~50	25→30	75→70

参照物溶液的制备 同【含量测定】项。

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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱图应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰, 并应呈现 8 个与对照指纹图谱相对应的特征峰, 按中药色谱指纹图谱相似度评价系统, 以特征峰计算相似度, 除 7 号丹酚酸 B 峰外, 供试品指纹图谱与对照指纹图谱比较, 相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1: 丹参素; 峰 2: 原儿茶醛; 峰 3: 咖啡酸; 峰 4: 丹酚酸 E;

峰 5: 迷迭香酸; 峰 6: 紫草酸; 峰 7 (S): 丹酚酸 B; 峰 8: 丹酚酸 L

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1 mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 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 9.3%。

【含量测定】 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 以十八烷基硅烷键和硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（22：78）为流动相；流速为每分钟 1.2ml；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇-水（8：2）混合溶液制成每 1ml 含 0.10mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水（8：2）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 140W，频率 42kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用甲醇-水（8：2）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml 至 10ml 量瓶中，加甲醇-水（8：2）混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）应为 28.0 mg ~59.0mg。

【注意】 不宜与藜芦同用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2g

【贮藏】 密封。