

复方丹参软胶囊

Fufang Danshen Ruanjiaonang

【处方】 丹 参 450g 三 七 141g 冰 片 8g

【制法】 以上三味，丹参加乙醇加热回流 1.5 小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30（55~60℃），浓缩液备用；药渣加 50%乙醇加热回流 1.5 小时，滤过，滤液备用；药渣加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与上述 50%乙醇提取液合并，回收乙醇并浓缩至相对密度约为 1.40（55~60℃），与上述备用浓缩液合并，混匀，清膏备用。三七粉碎成细粉，与丹参清膏拌匀，干燥，粉碎成细粉；冰片研细，与上述细粉混匀，加入适量的辅料，用胶体磨研成油膏状混悬物，压制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容为棕褐色的油状混悬物；气芳香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 1 粒的内容物，进行微量升华。取白色升华物，加新配制的 1% 香草醛硫酸溶液 1 滴，液滴边缘渐显玫瑰红色。

（2）取本品 6 粒的内容物，加硅胶 G 3g，混匀，加乙醚 30ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液浓缩至油状，油状物加甲醇 1ml，振摇，取上层澄清液作为供试品溶液。另取丹参酮 IIA 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 2015 年版通则 0502）试验，分别吸取上述两种溶液 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 6 粒的内容物，加硅胶 G 3g，混匀，在 105℃ 干燥 1 小时，放冷，用苯洗涤 2 次，每次 30ml，滤过，滤渣挥干，加水饱和的正丁醇 25ml，振摇，放置 1 小时，离心，取上清液，用 3 倍量正丁醇饱和的水洗涤，分取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 1g，自“加水饱和的正丁醇 25ml”起，同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品和人参皂苷 Rg₁ 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 0.5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-甲醇-水（13：7：2）10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）

【含量测定】 丹参酮ⅡA 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（73：27）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮ⅡA 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取丹参酮ⅡA 对照品 12mg，置 50ml 棕色量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取上述对照品溶液 5ml，置 50ml 棕色量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含丹参酮ⅡA 24μg）。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 1.5g，精密称定，置 25ml 棕色量瓶中，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹参酮ⅡA（ $C_{19}H_{18}O_3$ ）计，不得少于 0.20mg。

冰片 照气相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以聚乙二醇（PEG）-20M 为固定相，涂布浓度为 20%；柱温为 110℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 2500。

校正因子测定 取薄荷脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.8mg 的溶液，作为内标溶液。另取龙脑对照品约 10mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，用内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密吸取 1μl，注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 1.2g，精密称定，置 10ml 量瓶中，用内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密吸取 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含冰片以龙脑（ $C_{10}H_{18}O$ ）计，不得少于 4.4mg。

【功能与主治】 活血化瘀，理气止痛。用于胸中憋闷，心绞痛。

【用法与用量】 口服，一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.62g