附件：

藤丹胶囊

Tengdan　Jiaonang

【处方】钩藤　431g　夏枯草　340g　猪胆膏　46g
桑寄生　366g　丹参　303g　车前子　229g
川芎　200g　三七　46g　防己　300g
黄芪　300g

【制法】以上十味，取猪胆膏和三七粉碎成细粉，备用。丹参用 75%乙醇加热回流二次，第一次回流 2 小时，第二次回流 1.5 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，备用。川芎加水，蒸馏 6 小时，收集挥发油，备用；蒸馏后的水液另器收集。以上两味药渣与其余六味（车前子袋装，钩藤后下）加水煎煮三次，第一次浸泡 30 分钟，煎煮 2 小时，第二次同时加入钩藤煎煮 1.5 小时；第三次煎煮 1 小时，合并三次煎液与上述川芎的水液，滤过，滤液薄膜减压浓缩至相对密度为 1.38（60℃）的稠膏，加入上述丹参醇提物，搅匀，干燥，粉碎成细粉，加入上述猪胆膏和三七的细粉，混匀，制粒，干燥，喷入川芎挥发油，密闭，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒及粉末；味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 2g，加乙醚 10ml，振摇数分钟后放置 20 分钟，滤过，滤液挥去乙醚，残渣滴加 5%香草醛硫酸溶液，放置数分钟，边缘呈紫红色。

（2）取本品内容物 10g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，用石油醚（60～90℃）振摇提取 4 次，每次 30ml，弃去石油醚液，水液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，再用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去碱液，乙酸乙酯液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液；另取川芎对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，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 5～10μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（2∶1∶10∶0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物 10g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2～5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸（7∶3∶2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃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；置紫外光（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品内容物 5g，置索氏提取器中，加乙醚适量，回流提取至无色，弃去乙醚液，挥去乙醚，加甲醇适量，放置过夜，回流提取至无色，回收甲醇至干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，

用氨试液洗涤 2 次，每次 80ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液；再取人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品及三七皂苷 R_1 对照品，加甲醇制成每 1ml 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水（13∶6.5∶0.5∶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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品内容物 15g，加乙醚 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II_A 对照品，加乙酸乙酯制成每 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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）—乙酸乙酯（4∶1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（6）取本品内容物 10g，加甲醇 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液通过中性氧化铝柱（中性氧化铝 100～200 目，105℃烘约 1 小时，8g，内径为 1.5～2cm），流出液 60℃回收溶剂至干，残渣加水 10ml 溶解，加氨水调至 pH 值至 9～10，加乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防己对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取粉防己碱对照品、防己诺林碱对照品，加甲醇制成每 1ml 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 5μl，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-甲醇（6∶1∶1 ）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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，显相同的橙红色斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，用 75%乙醇为溶剂，浸出物不得少于 40.0%。

【含量测定】 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 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数以三七皂苷 R_1 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	乙腈（%）	0.1%磷酸溶液（%）
0-12	19	81
12-40	19→21	81→79
40-60	21	79
60-75	21→29	79→71
75-115	29→36	71→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Rb_1 对照品及三七皂苷 R_1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg_1 1.0mg、人参皂苷 Rb_1 0.8mg、三七皂苷 R_1 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备　取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，用氨试液洗涤 2 次（15ml、10ml），取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，转移至 2ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含三七以三七皂苷 R_1（$C_{47}H_{80}O_{18}$）、人参皂苷 Rg_1（$C_{42}H_{72}O_{14}$）、人参皂苷 Rb_1（$C_{54}H_{92}O_{23}$）的总量计，不得少于 2.2mg。

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；以乙腈-1%甲酸溶液（20∶80）为流动相；检测波长为 286nm。理论板数以丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备　取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取装量差异项下的本品内容物，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B（$C_{36}H_{30}O_{16}$）计，不得少于 3.6mg。

【功能与主治】平肝息风，泻火养阴，舒脉通络。用于高血压病 I、II 及肝阳上亢，阴血不足证，症见：头痛、眩晕、耳鸣、烦躁、失眠、心悸、腰膝酸软、口咽干燥、舌红或有瘀斑、苔黄或少苔、脉弦数或细而数者。

【用法与用量】口服，高血压病 I 级，一次 3 粒，一日 3 次；高血压病 II 级，一次 5 粒，一日 3 次，饭后服用。疗程 4 周。

【禁忌】1.妊娠或哺乳妇女禁用

2.对本药过敏者、合并由肝肾和造血系统等严重原发性疾病者忌用。

【规格】每粒装 0.4g

【贮藏】密封