

# 丹参合剂

Danshen Heji

**【处方】** 丹参 550g

**【制法】** 取丹参，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至 500ml，加乙醇使含醇量达 80%，搅匀，静置 48 小时，取上清液，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.08~1.12 (65℃) 的清膏，加水稀释，搅匀，冷藏 48 小时，滤过，滤液加单糖浆 265ml，加水至 1000ml，搅匀，灌装，灭菌，即得。

**【性状】** 本品为棕红色的液体；味甜、微苦、涩。

**【鉴别】** 取本品 10ml，加水 15ml，加盐酸 2 滴，摇匀，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g，加 70% 甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 25ml 使溶解，自“加盐酸 2 滴”起，同法制成对照药材溶液。再取迷迭香酸对照品、丹酚酸 B 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 中各含 1mg 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 1~4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（2：3：4：0.5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~5.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0181）。

**【含量测定】** 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% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温 25℃；流速 0.8ml/min；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A	流动相 B
0~7	2→10	98→90
7~20	10→23	90→77
20~35	23→27	77→73
35~45	27→49	73→51
45~46	49→2	51→98
46~56	2	98

**对照品溶液的制备** 取丹参素钠、原儿茶醛、迷迭香酸及丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 中含丹参素钠 110 $\mu$ g、原儿茶醛 12 $\mu$ g、迷迭香酸 14 $\mu$ g 及丹酚酸 B 110 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 2ml，置 50ml 量瓶中，加 70% 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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

---

本品每 1ml 含丹参以丹参素 ( $C_9H_{10}O_5$ ) 计, 不得少于 2.3mg; 以原儿茶醛 ( $C_7H_6O_3$ ) 计, 不得少于 0.45mg; 以迷迭香酸 ( $C_{18}H_{16}O_8$ ) 计, 不得少于 0.28mg; 以丹酚酸 B ( $C_{36}H_{30}O_{16}$ ) 计, 不得少于 1.38mg。

**【功能与主治】** 活血化瘀, 通脉养心。用于胸痹引起的心痛, 心悸, 胸闷, 乏力以及轻度冠心病、胸闷心绞痛等症。

**【用法与用量】** 口服。一次 10ml, 一日 2 次。

**【规格】** (1) 每瓶装 10ml (2) 每瓶装 100ml

**【贮藏】** 密封, 置阴凉处。

征求意见稿