

丹参川芎嗪注射液

Danshen Chuanxiongqin Zhusheye

Salviae Miltiorrhizae and Ligustrazine Hydrochloride Injection

本品为灭菌水溶液，每 1ml 中含丹参以丹参素 ($C_9H_{10}O_5$) 计应为 0.36mg~0.45mg；含盐酸川芎嗪 ($C_8H_{12}N_2 \cdot HCl \cdot 2H_2O$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】 丹参 200g

盐酸川芎嗪 20g

辅料 适量

注射用水 适量

制成 1000ml

【制法】 取丹参，采用水提取后再经石硫法处理后的溶液，用乙醇沉淀处理二次，第一次使含醇量达 60%，第二次使含醇量达 70%，回收乙醇，制成每 1ml 相当含丹参 4g 的澄明液体，调节 pH 值，作为备用液。将盐酸川芎嗪、甘油等辅料和上述备用液混合均匀，加入注射用水，调节 pH 值至 2.0~3.5，制成 1000ml，滤过，灌封于 5ml 安瓶中，灭菌 (115℃，30 分钟) 即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的澄明液体。

【鉴别】 取本品 25ml，用 0.1mol/L 盐酸调节 pH 值至约 2.0，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯层，用 0.01mol/L 盐酸溶液洗涤 2 次，弃去酸溶液，乙酸乙酯层置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；分别取丹参素钠对照品和原儿茶醛对照品适量，加甲醇制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，作为对照品溶液(1)和对照品溶液(2)；取丹参对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 25ml，再按供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0502)试验，吸取上述四种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 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，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品溶液色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 在盐酸川芎嗪含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间相同。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 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（迪马 PLATISIL 色谱柱，250mm×4.6mm，5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.4%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 286nm；柱温为 30℃。理论板数按原儿茶醛峰计算不低于 20000。

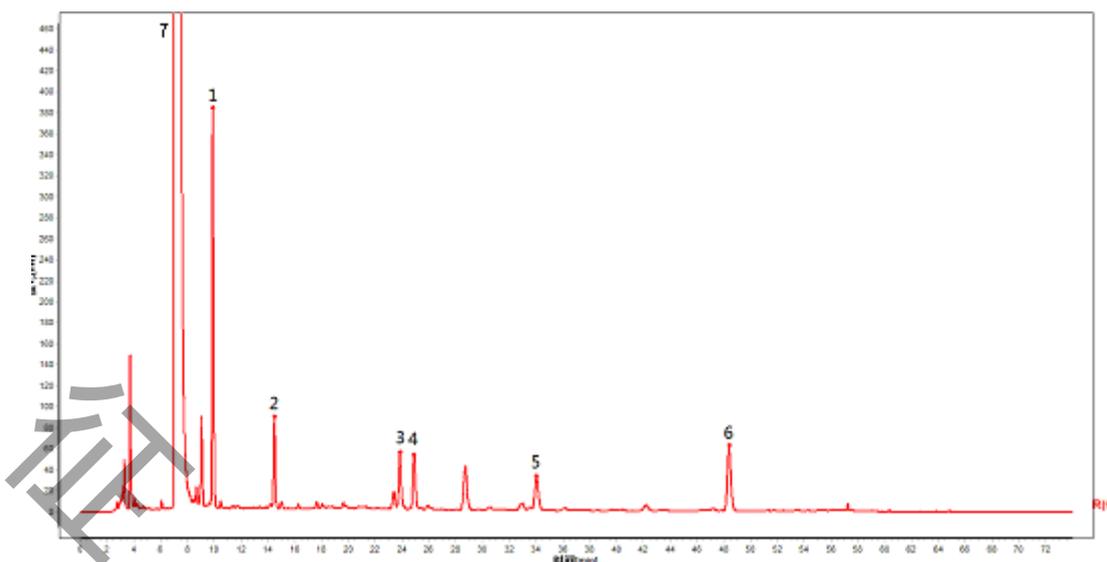
时间（分钟）	流动相（A%）	流动相（B%）
0~15	5→20	95→80
15~40	20→25	80→75
40~50	25→30	75→70
50~65	30→80	70→20
65~73	80	20

参照物溶液的制备 取盐酸川芎嗪、丹参素钠、原儿茶醛和迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 中含盐酸川芎嗪 400 μ g、丹参素钠 90 μ g、原儿茶醛 20 μ g 和迷迭香酸 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密量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，记录 1 小时内的色谱图，即得。

供试品溶液色谱图中，应分别呈现与参照物溶液色谱图中保留时间相同的色谱峰，并具 7 个共有峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算盐酸川芎嗪之后的色谱峰，供试品溶液的色谱图与参照物溶液色谱图的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 1:丹参素钠 峰 2:原儿茶醛 峰 3:迷迭香酸 峰 4:迷迭香酸 峰 5:迷迭香酸 峰 6:丹酚酸 A 峰 7:盐酸川芎嗪

【检查】 pH 值 应为 2.0~3.5 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

有关物质 除草酸盐外,照注射剂有关物质检查法(中国药典 2015 年版四部通则 2400)检查,应符合规定。

重金属 精密量取本品 1ml,置坩埚中,蒸干,缓缓炽灼至完全炭化,放冷,照重金属检查法(中国药典 2015 年版四部通则 0821 第二法)检查,含重金属不得过百万分之十。

异常毒性 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含 0.05ml 本品的溶液,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1141),按静脉注射法给药,应符合规定。

过敏反应 取本品,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1147),应符合规定。

溶血与凝聚 取本品,用氯化钠注射液制成每 1ml 中含本品 0.1ml 的溶液,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1148),应符合规定。

热原 取本品,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1142),剂量按家兔体重每 1kg 注射 0.8ml,应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0102)。

【含量测定】 丹参素 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.2%冰醋酸(15:85)为流动相;检测波长为 280nm,理论板数按丹参素峰计算不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 50%甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含丹参素钠 90 μ g 的溶液,即得(1mg 丹参素钠相当于 0.9mg 丹参素)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 25ml 量瓶中,用 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,

用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

盐酸川芎嗪 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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；以甲醇-水（45：55）为流动相；检测波长为 292nm。理论板数按川芎嗪峰计算不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸川芎嗪对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取稀释后的溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

【类别】 抗血小板聚集，冠状动脉扩张药。

【规格】 5ml

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

起草单位：广州所

复核单位：上海所