

复方丹参丸（浓缩丸）

Fufang Danshen Wan

【处方】 丹参 1350g 三七 423g 冰片 24g

【制法】 以上三味，丹参加乙醇加热回流 1.5 小时，提取液滤过，滤液回收乙醇并浓缩至适量，备用；药渣加 50%乙醇加热回流 1.5 小时，提取液滤过，滤液回收乙醇并浓缩至适量，备用；药渣加水煎煮 2 小时，煎液滤过，滤液浓缩至适量，与上述浓缩液合并，浓缩至稠膏状；或浓缩至相对密度为 1.14（60℃）的清膏，干燥，制成浸膏粉。三七粉碎成细粉，与上述丹参稠膏拌匀，干燥，粉碎成细粉；或与丹参浸膏粉混匀。冰片研细，与上述细粉及适量辅料混匀，制丸，低温干燥，包薄膜衣或活性炭衣等，制成 1000g（规格（1））或三七粉碎成细粉，与上述丹参稠膏拌匀；将冰片研细，用乙醇溶解后与上述三七细粉和丹参稠膏混合均匀，制丸，低温干燥，包薄膜衣，制成 700g（规格（2）），即得。

【性状】 本品为包衣的浓缩丸，除去包衣后显棕黄色至棕褐色，气芳香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品 1g，研细，加乙醚 15ml，超声处理 5 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。另取丹参酮 II_A 对照品和冰片对照品，分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~4μl，对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与丹参酮 II_A 对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；喷以 2%香草醛硫酸溶液，在 110℃加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与冰片对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 0.5g，研细，加水饱和的正丁醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨液层，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，上清液作为对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品，人参皂苷 Rb₁ 对照品，人参皂苷 Rg₁ 对照品及人参皂苷 Re 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述六种溶液各 2μl，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-无水乙醇-水（70:45:6.5）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，分别在日光和紫外光（365nm）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，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）。

【含量测定】 丹参酮 II_A 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；以甲醇-水（73：27）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 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，置具塞棕色量瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用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 1g 含丹参以丹参酮 II_A（C₁₉H₁₈O₃）计，（规格（1））不得少于 0.60mg；（规格（2））不得少于 0.86mg。

丹酚酸 B 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-甲醇-甲酸-水（10：30：1：59）为流动相；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

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 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 70% 乙醇约 20ml，密塞，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）20 分钟，放冷，加 70% 乙醇至刻度，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 1g 含丹参以丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）计，（规格（1））不得少于 15.0mg；（规格（2））不得少于 21.4mg。

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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 6000，人参皂苷 Rg₁ 与人参皂苷 Re 的分离度应大于 1.5。

时间（分钟）	流动相（A）%	流动相（B）%
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含三七皂苷 R₁0.1mg、人参皂苷 Rg₁0.4mg、人参皂苷 Re0.1mg、人参皂苷 Rb₁0.4mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含三七以三七皂苷 R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）、人参皂苷 Rg₁（C₄₂H₇₂O₁₄）、人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）和人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）、的总量计，（规格（1））不得少于 17.7mg；（规格（2））不得少于 25.3mg。

【功能与主治】 活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 1g（规格（1））或一次 0.7g（规格（2）），一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 （1）每 1g 相当于饮片 1.80g。

（2）每丸重 9mg（每 1g 相当于饮片 2.57g）。

【贮藏】 密封。