

国家食品药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2014-6

药品名称	中文名称： 丹参酮胶囊 汉语拼音： Danshentong Jiaonang 英文名： -----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准（修订）颁布件 ZGB2009-15
原标准号	WS ₃ -B-3140-98-2009	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订本品原料及制剂质量标准的含量限度，修订后的标准按所附执行。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标 准 号	WS ₃ -B-3140-98-2014	实施日期	2014年07月22日
附 件	丹参酮胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市食品药品检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会办公室，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。		
备 注			



国家食品药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3140-98-2014

丹参酮胶囊

Danshentong Jiaonang

【处方】 丹参乙醇提取物 155g

【制法】 取丹参乙醇提取物，粉碎，加入淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕红色至棕色的颗粒或粉末。

【鉴别】 取本品内容物 60mg，加三氯甲烷-无水乙醇（1：4）10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取隐丹参酮对照品，加三氯甲烷-无水乙醇（1：4）制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（5：1）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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I L）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI D）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-水（60：40）为流动相；检测波长为 269nm。理论板数按隐丹参酮、丹参酮 II_A 峰计算均应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取隐丹参酮对照品、丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，分别置棕色量瓶中，加乙醇制成每 1ml 含隐丹参酮 50 μ g、含丹参酮 II_A 60 μ g 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，混匀，研细，取约 40mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

国家食品药品监督管理局
国家药典委员会

发布
审定

河北省食品药品检验院
河北兴隆希力药业有限公司

复核
提出

本品每粒含丹参乙醇提取物以隐丹参酮 ($C_{19}H_{20}O_3$) 计, 应为 10.4~15.6mg, 以丹参酮 II_A ($C_{19}H_{18}O_3$) 计, 应为 13.6~20.4mg。

【功能与主治】 抗菌消炎。用于痤疮, 扁桃腺炎, 外耳道炎, 疖、痈、外伤感染, 烧伤感染, 乳腺炎, 蜂窝组织炎, 骨髓炎等。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒, 一日 3~4 次, 小儿酌减。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 遮光, 密封, 置阴凉干燥处。

附: 丹参乙醇提取物质量标准

丹参乙醇提取物

Danshen Yichuntiquwu

本品为丹参经乙醇提取制成的提取物。

【制法】 取丹参, 加乙醇提取, 滤过, 合并滤液, 浓缩至稠膏, 加 8 至 10 倍量热水, 洗涤至水不浑浊, 收集稠膏, 干燥, 即得。

【性状】 本品为棕红色至棕色块状物; 气微, 味淡。

【检查】 水份 照水份测定法(中国药典 2010 年版一部附录 IX H)测定, 不得过 2.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI D)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-水 (60: 40) 为流动相; 检测波长为 269nm。理论板数按隐丹参酮、丹参酮 II_A 峰计算均应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取隐丹参酮对照品、丹参酮 II_A 对照品适量, 精密称定, 分别置棕色量瓶中, 加乙醇制成每 1ml 含隐丹参酮 50 μg、含丹参酮 II_A 60 μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品, 研细, 取约 30mg, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz) 10 分钟, 放冷, 再称定重量, 用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与供试品溶液各 10 μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计, 含隐丹参酮 ($C_{19}H_{20}O_3$) 应不得低于 7.0%; 含丹参酮 II_A ($C_{19}H_{18}O_3$) 应不得低于 10.0%。

【贮藏】 遮光, 密封, 置干燥处。