

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2013-16

药品名称	中文名称：注射用丹参多酚酸盐 汉语拼音：Zhusheyong Danshen Duofensuan Yan 英文名：-----		
剂型	注射剂	标准依据	(2010) 国药标字Z-205字
原标准号	YBZ09012005-2010Z	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，同意修订本品质量标准【检查】异常毒性项，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	YBZ09012005-2010Z-2013	实施日期	2014年06月25日
附件	注射用丹参多酚酸盐药品标准		
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总局药品审评中心，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总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注			



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ09012005-2010Z-2013

注射用丹参多酚酸盐

Zhusheyong Danshen Duofensuan Yan

本品为丹参多酚酸盐制成的无菌粉末。

【制法】 取丹参多酚酸盐 50g、100g 或 200g，分别加注射用水至 1500ml、2000ml、2000ml 溶解，经 0.45 μm 及 0.22 μm 滤芯除菌过滤后，分装成 1000 瓶，冷冻干燥即得。

【性状】 本品为浅棕色疏松块状物；味微苦、微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 0.2g，炽灼灰化后，加少量 6%醋酸溶液使溶解，加水至 10ml，滤过，滤液应显镁盐的鉴别反应（中国药典 2010 年版一部附录 IV）。

(2) 在[含量测定]项下记录的色谱图中，供试品应具与丹酚酸 B 对照品保留时间一致的色谱峰。

【检查】 可见异物 取本品 5 支，除去容器标签，擦拭容器外壁，分别用 7ml 不溶性微粒检查用水使药粉全部溶解，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XI C），应符合规定。

不溶性微粒 取本品 3 瓶，依法测定（中国药典 2010 年版一部附录 IX R 光阻法），应符合规定。

pH 值 取本品，加水制成每 1ml 含 5mg 的溶液，依法测定（中国药典 2010 年版一部附录 VII G），pH 值应为 4.0~6.0。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典 2010 年版一部附录 IX H 第三法）测定，不得过 5.0%。

炽灼残渣 取本品 0.3g，置已炽灼至恒重的坩埚中，精密称定，缓缓炽灼至完全炭化，在 700~800℃ 炽灼至恒重，遗留残渣应为 4.0~7.0%。

重金属及有害元素 精密称取本品 0.3g，置耐压耐高温微波消解罐中，加优级纯硝酸 5ml（如果反应剧烈，放置至反应停止），按各微波消解仪的要求密闭样品消解罐，按既定

消解程序消解，消解完全后，冷却消解液低于 60℃，取出消解罐，放冷，将消解液转移至 50ml 聚四氟乙烯材料的量瓶中，用去离子水少量洗涤消解罐 3 次，洗液合并于量瓶中，加入 1μg/ml 的标准金溶液 50μl，用去离子水稀释至刻度，摇匀，即得。同时另加优级纯硝酸 5ml，置耐压耐高温微波消解罐中，同供试品溶液制备方法制备样品空白溶液。照铅、砷、汞、镉、铜测定法（中国药典 2010 年版一部附录 IX B）测定，铜每日剂量不得过 400μg；铅每日剂量不得过 25μg；砷每日剂量不得过 40μg；镉每日剂量不得过 20μg；汞每日剂量不得过 10μg。

热原 取本品，加灭菌注射用水溶解并稀释成每 1ml 中含 5mg 的溶液，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III A），剂量按家兔体重每 1Kg 注射 2ml，应符合规定。

溶血与凝聚 取本品，加 5%葡萄糖溶液溶解并稀释成每 1ml 中含 5mg 的溶液，按中国药典 2010 年版一部附录 X III H 中“溶血与凝聚检查法”进行试验，其中取 5%葡萄糖溶液作为阴性对照和稀释溶媒，应符合规定。

异常毒性 取本品，加灭菌注射用水溶解并稀释成每 1ml 中含 15mg 的溶液，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III E），按静脉注射法缓慢注射给药，应符合规定。

降压物质 取本品，加氯化钠注射液溶解并稀释成每 1ml 中含 20mg 的溶液，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III F），剂量按猫体重每 1kg 注射 0.1ml，应符合规定。

过敏反应物质 取本品，加灭菌注射用水溶解并稀释成每 1ml 中含 2mg 的溶液，作为致敏用溶液和攻击用溶液，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III G），攻击时静脉注射供试液 2ml，应符合规定。

其它 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I U）

【指纹图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI D）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-水-甲酸（42:1:59:0.2）为流动相，流速为每分钟 0.7ml；检测波长为 254nm，柱温 30℃。理论塔板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 7000。

参照物溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.8 mg 的溶液，即得。

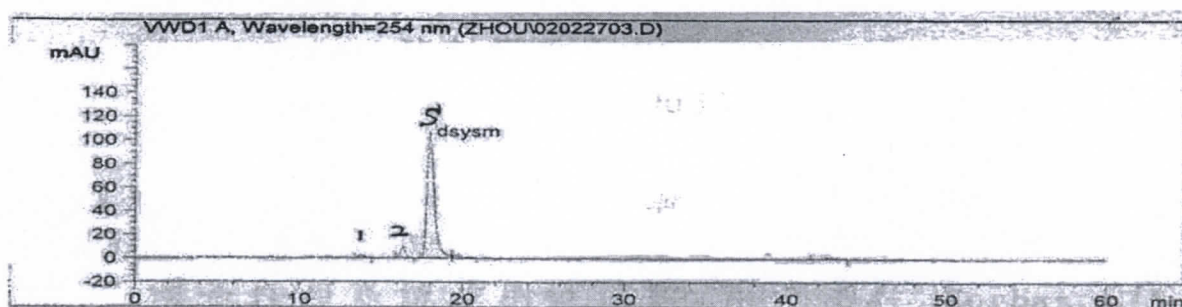
供试品溶液的制备 取本品适量，精密称定，置 5ml 量瓶中，加流动相制成每 1ml 含 1.0 mg 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即

得。

供试品指纹图谱中与参照物保留时间相同的峰为 S 峰, 计算相对保留时间和峰面积比值, 应符合下列要求:

以丹酚酸 B 峰为 S 峰, 供试品指纹图谱 (扣除 S 峰) 与对照指纹图谱 (扣除 S 峰) 比较, 相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

仪器、色谱柱及积分参数: Agilent 1100 系列高效液相色谱仪, Chemstation 色谱工作站。色谱柱 Zorbax C18(4.6mm×25cm, 5 μm); 柱温 30° C。斜率: 2, 峰宽: 0.05; 最小峰面积为 20, 最小峰高为 1, 已扣除 S 峰 (丹酚酸 B 峰)。

【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, 以甲醇-5mmol/L 磷酸二氢钾溶液 (30:70) 为流动相; 检测波长为 290nm。理论板数按丹酚酸 B 计算应不低于 1500, 丹酚酸 B 峰与相邻峰的分离度应大于 2.0。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 30μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物, 混匀, 取 20mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 20ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 计算丹酚酸 B 的含量, 按下式换算成丹参乙酸镁的含量。

$$\text{丹参乙酸镁含量} = \text{丹酚酸 B 含量} \times 1.03$$

本品含丹参乙酸镁 (C₃₆H₂₈O₁₆Mg) 应为标示量的 90.0~110.0%。

【功能与主治】 活血、化瘀、通脉。用于冠心病稳定型心绞痛, 分级为 I、II 级, 心绞痛症状表现为轻、中度, 中医辨证为心血瘀阻证者, 症见胸痛、胸闷、心悸。

【注意】

1. 少数患者发生头晕、头昏、头胀痛。
2. 偶有患者在输液中因静滴速度快致轻度头痛。
3. 偶尔有血谷丙转氨酶升高，在停药后消失。
4. 有出血倾向者慎用。
5. 孕妇、哺乳期妇女慎用。
6. 目前尚无充分的药物相互作用研究资料。

【用法与用量】 静脉滴注。一次 200 mg，用 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250 ml~500 ml 溶解后使用；一日 1 次。疗程 2 周。

【规格】 (1) 每瓶装 50mg (含丹参乙酸镁 40mg) (2) 每瓶装 100mg (含丹参乙酸镁 80mg) (3) 每瓶装 200mg (含丹参乙酸镁 160mg)

【贮藏】 密封，避光保存。