

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-56

药品名称	药品通用名称： 丹参舒心胶囊 汉语拼音名： Danshen Shuxin Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	部颁标准、药典委发文
原标准号	WS ₃ -B-1249-93，药典业发字（2000）第232号文及所附质量标准	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订丹参舒心胶囊的药品标准。		
实施规定	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。请各省、自治区、直辖市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。		
标准编号	WS ₃ -B-1249-93-2021	实施日期	2022年06月01日
附件	丹参舒心胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每粒装0.3g”规范为“每粒装0.3g（含丹参提取物0.2g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1249-93-2021

丹参舒心胶囊

Danshen Shuxin Jiaonang

【处方】 丹参提取物200g

【制法】 取丹参提取物，加淀粉88g，滑石粉10g，硬脂酸镁2g，混匀，或制成颗粒，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至深棕色的粉末或颗粒；味淡，微涩。

【鉴别】 取本品内容物0.3g，加甲醇5ml，超声处理15分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g，加水30ml，加热回流1小时，放冷，弃去水液，残渣加90%乙醇30ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液10~20 μ l、对照药材溶液20 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（5:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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2020年版通则0103）。

【指纹图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020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（Waters SymmetryShield RP18，柱长为25cm，内径为4.6mm，粒径为5 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.02%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为270nm。理论板数按丹参酮II_A峰计算应不低于10000。

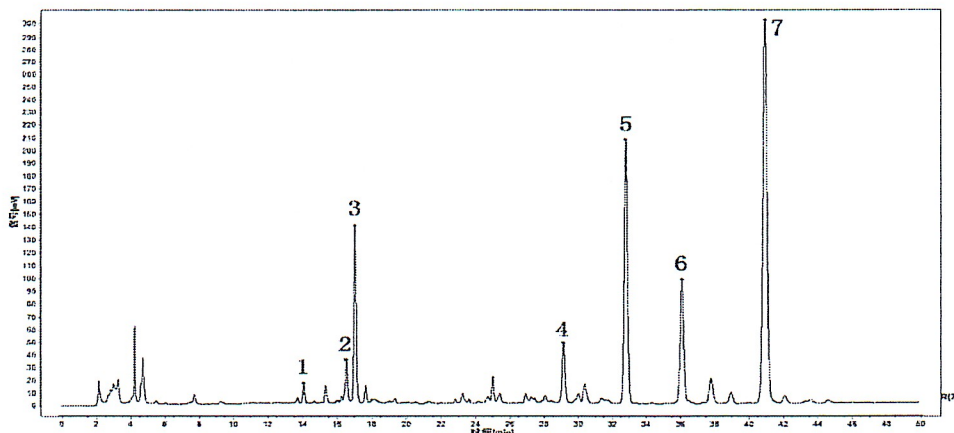
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	20→60	80→40
20~50	60→80	40→20

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取[含量测定]项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸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，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3: 丹酚酸 B 峰 4: 二氢丹参酮 I 峰 5: 隐丹参酮 峰 6: 丹参酮 I 峰 7: 丹参酮 II_A

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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 0.02% 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 270nm；柱温为 30℃。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	62	38
15~20	62→90	38→10
20~25	90	10

对照品溶液的制备 取隐丹参酮对照品、丹参酮 I 对照品及丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含隐丹参酮、丹参酮 I 各 20μg 及丹参酮 II_A 40μg 的混合溶液，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，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 53kHz）30 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。

本品每粒含隐丹参酮（C₁₉H₂₀O₃）、丹参酮 I（C₁₈H₁₂O₃）和丹参酮 II_A（C₁₉H₁₈O₃）总量不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀，镇静安神。用于冠心病引起的心绞痛，胸闷及心悸等。

【用法与用量】 口服，一次 1~2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g（含丹参提取物 0.2g）

【贮藏】 密封。

附：丹参提取物制法 取经水煎后的丹参，干燥，粉碎，加 90%乙醇加热回流三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1.5 小时，分别滤过，合并滤液，减压浓缩成浸膏，加入浸膏 10 倍量的水，边加边搅拌，静置，滤过，沉淀物低温干燥，粉碎，过筛，即得。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-57

药品名称	药品通用名称： 骨折再生丸 汉语拼音名： Guzhe Zaisheng Wan 英文名：		
剂型	丸剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11080(ZD-1080)-2002-2012Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意将【用法与用量】项下“水蜜丸一次9g”修订为“水蜜丸一次20丸”。		
实施规定	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。请各省、自治区、直辖市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。		
标准编号	WS-11080(ZD-1080)-2002-2012Z	实施日期	2022年06月02日
附件	/		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-55

药品名称	药品通用名称： 生化丸 汉语拼音名： Shenghua Wan 英文名称： ---		
剂型	丸剂（大蜜丸）	标准依据	中华人民共和国卫生部药品标准
原标准号	WS ₃ -B-0055-89	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订生化丸的药品标准。		
实施规定	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。请各省、自治区、直辖市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。		
标准编号	WS ₃ -B-0055-89-2021	实施日期	2022年06月01日
附件	生化丸药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-0055-89-2021

生化丸

Shenghua Wan

【处方】 当归 800g 川芎 300g 桃仁 100g
姜炭 50g 甘草 50g

【制法】 以上五味，除桃仁外，当归等四味粉碎成细粉，混匀，将桃仁捣烂，与上述粉末配研，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g，制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸；气微香，味微辛。

【鉴别】 (1) 取本品 4.5g，加硅藻土适量，研细，加乙醚 50ml，超声处理 15 分钟（冰浴），滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g、川芎对照药材 1g，加乙醚 50ml，同法处理，残渣分别加甲醇 4ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品约 9g，加硅藻土适量，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，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。另取桃仁对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3：6：3：2）5~10℃放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.1mol/L 磷酸溶液（18：82）为流动相；检测波长为 322nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异下项的本品，剪碎，混匀，取约 1.6g，精密称定，精密加入等量硅藻土，研匀，取约 1.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，加热回流 40 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液滤过，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含当归和川芎以阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）计，不得少于 1.4mg。

【功能与主治】 养血祛瘀。用于产后受寒恶露不行或行而不畅，夹有血块，小腹冷痛。

【用法与用量】 口服，一次1丸，一日3次。

【规格】 每丸重9g

【贮藏】 密闭，防潮。