

复方丹七胶囊

Fufang Danqi Jiaonang

【处方】 黄芪 500g 三七 250g 丹参 500g 赤芍 250g

【制法】 以上四味，取三七粉碎成细末，备用。其余黄芪、丹参、赤芍等三味加水煎煮 2 次，每次 1 小时，滤过；合并滤液，浓缩至一定量后，放冷，加入适量 95%乙醇，使乙醇量为 60%，放置 24 小时，取上清液，减压回收乙醇，药液浓缩成稠膏（相对密度 1.25~1.30，70℃热测），加入三七粉，混合，干燥，粉碎成细末，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为土黄色的粉末；味微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 4g，加乙醇 20ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次（20ml，15ml），合并正丁醇液，用 5%的碳酸氢钠溶液洗涤 2 次（15ml，10ml），弃去洗液，正丁醇液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 6cm），用水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 40ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七皂苷 R₁ 对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，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（15：40：22：10）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸溶液（1→10），在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

（2）取本品内容物 4g，加甲醇 40ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 10ml，加于中性氧化铝柱（100~120 目，5g，内径 10~15mm）上，用 40%甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）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[正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液]-甲醇（10：1）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《《中国药典》2025 年版四部通则 0103》）。

【功能与主治】 补益心气，活血通脉。用于心气虚血瘀所致的胸痹、心痛。症见胸闷、胸痛、心悸、心慌、气短、气促，稍劳作则上症发作或加重；舌质暗淡或有瘀斑瘀点；脉结代或细涩或细弦等。

【用法与用量】 口服。一次 3～4 粒，一日 3 次。

【注意】 忌烟酒、肥甘厚味等。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密闭，防潮。

修订说明：

【鉴别】（1）项下修订：增加 D101 型大孔吸附树脂柱，内径为 1.5cm，柱高为 6cm