

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0001—2025

中成药 冠心静片质量要求

2025 - 05 - 10 发布

2025 - 05 - 10 实施

河北省药学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院、保定中药制药股份有限公司、金木集团有限公司共同提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、保定中药制药股份有限公司、金木集团有限公司。

本文件主要起草人：任海、白洁、雷蓉、穆成林、周亚楠、墨东梅、赵娇、杨红云、李丽、崔淑兰。

中成药 冠心静片质量要求

1 范围

本文件规定了冠心静片的质量要求和试验方法。
本文件适用于冠心静片的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》一部

《中华人民共和国药典》四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

冠心静片 Guanxinjing Pian

丹参 250g、赤芍 125g、川芎 125g、红花 125g、玉竹 125g、三七 50g、人参 25g、苏合香 10g、冰片 2.5g。

4 工艺

丹参、赤芍、川芎、红花、玉竹、三七、人参、苏合香、冰片等九味，川芎、三七、人参粉碎成细粉，冰片研细；取丹参、赤芍、红花、玉竹，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并滤液，减压浓缩至相对密度为 1.35~1.45（50℃）的稠膏，将稠膏加入川芎、人参、三七细粉中，再加入苏合香，混匀，干燥，粉碎，混合，制成颗粒，加入冰片细粉及适量辅料，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

5 冠心静片质量要求

5.1 赤芍鉴别

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

5.2 丹参含量

每片含丹参以丹参素（ $C_9H_{10}O_5$ ）、原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）与丹酚酸B（ $C_{36}H_{30}O_{16}$ ）的总量计，不得少于 1.0 mg，且丹酚酸B（ $C_{36}H_{30}O_{16}$ ）的量不得少于 0.70 mg。

6 试验方法

6.1 鉴别

按照2020版《中华人民共和国药典》四部 通则0502规定的薄层色谱法进行，具体方法及色谱图样式见附录A。

6.2 含量

具体方法见附录B。

全国团体标准信息平台

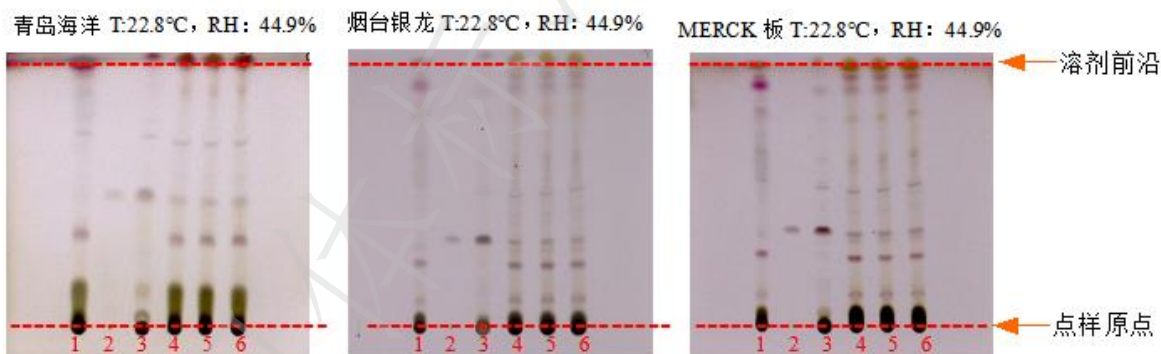
附录 A (规范性) 冠心静片的薄层鉴别

A.1 薄层鉴别方法

取本品内容物 1.5 g，加甲醇 25 ml，超声处理 30min，滤过，滤液浓缩至 1 ml，加中性氧化铝（200 目~300 目）1 g，拌匀，蒸干，加于中性氧化铝柱（200 目~300 目，1 g，内径 1 cm）上，用甲醇 20 ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 1 g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(40:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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，显相同颜色的斑点。

A.2 赤芍鉴别图谱

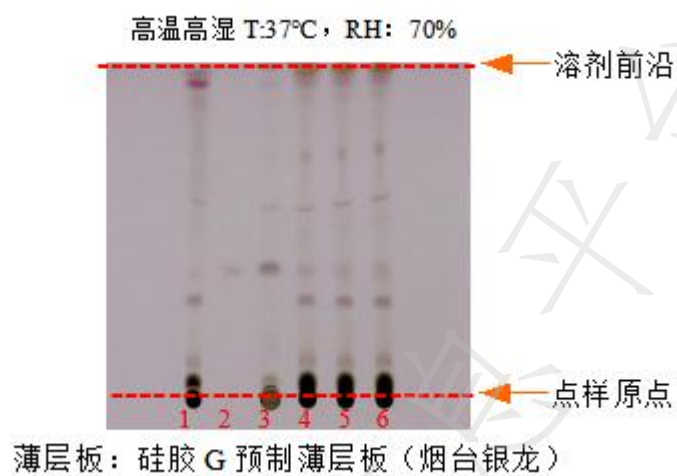
不同品牌硅胶 G 薄层板、高温高湿条件的薄层色谱图见图 A.1 和图 A.2。



标引序号说明：

- 1——赤芍阴性对照；
- 2——芍药苷对照品；
- 3——赤芍对照药材；
- 4——冠心静片（批号：211201）；
- 5——冠心静片（批号：211202）；
- 6——冠心静片（批号：211203）。

图 A.1 芍鉴别薄层色谱图



标引序号说明：

- 1——赤芍阴性对照；
- 2——芍药苷对照品；
- 3——赤芍对照药材；
- 4——冠心静片（批号：211201）；
- 5——冠心静片（批号：211202）；
- 6——冠心静片（批号：211203）。

图 A. 2 赤芍鉴别高温高湿薄层色谱图

附 录 B
(规范性)
冠心静片含量

B.1 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 0.1% 的三氟乙酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 281nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 30000。流动相梯度洗脱表见表 B.1。

表 B.1 流动相梯度洗脱表

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	5	95
20~30	5→9	95→91
30~35	9	91
35.1~95	20	80

B.2 对照品溶液的制备

取丹参素钠、原儿茶醛、丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1 ml 含丹参素钠 0.12 mg、原儿茶醛 12 μg、丹酚酸 B 0.28 mg 的混合溶液，即得。

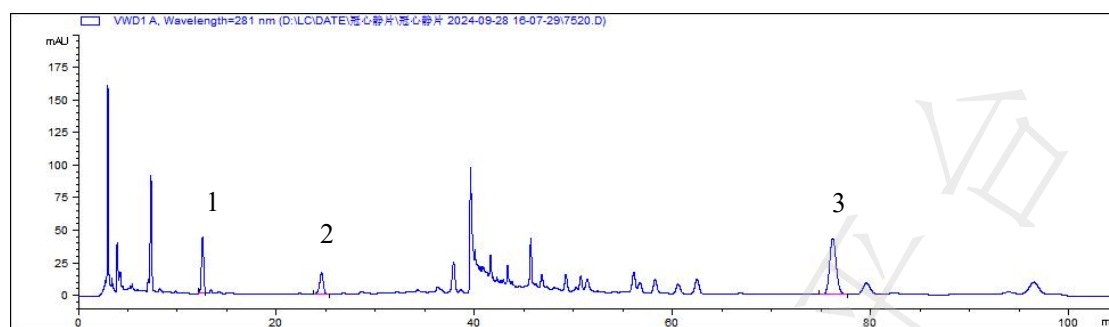
B.3 供试品溶液的制备

取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25 ml，称定重量，加热回流 30 min，冷却，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

B.4 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。图谱见 B.1。

本品每片含丹参以丹参素 ($C_9H_{10}O_5$)、原儿茶醛 ($C_7H_6O_3$) 与丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 的总量计，不得少于 1.0 mg，且丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 的量不得少于 0.70 mg。



标引序号说明：

峰 1——丹参素；

峰 2——原儿茶醛；

峰 3——丹酚酸 B。

图 B.1 丹参高效液相色谱图