

山东省食品药品监督管理局

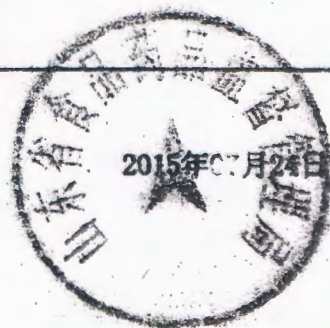
药品再注册批件

原始编号: Z10960044

受理号: CYZZ1534810鲁

批件号: 2015R006799

药品名称	药品通用名称: 双丹颗粒		
	英文名/拉丁名: 无		
	汉语拼音: Shuangdan Keli		
剂型	颗粒剂		
规格	每袋装5g	药品分类	中药
药品标准	新药转正标准第28册WS3-243 (X-233) -2000 (Z)	药品有效期	24 个月
药品生产企业	名称: 山东孔圣堂制药有限公司 生产地址: 邹城经济开发区		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字Z10960044	药品批准文号有效期	2020-07-23
附件	-----		
主送	山东孔圣堂制药有限公司		
抄报	国家食品药品监督管理总局		
抄送	济宁市食品药品监督管理局		
备注	-----		



国家食品药品监督管理局
国家药品标准

WS3—243 (X-233) -2000 (Z)

双丹颗粒

Shuangdan Keli

【处方】丹参 2400g 牡丹皮 1200g

【性状】本品为黄褐色的颗粒，气芳香、味微苦。

【鉴别】(1) 取本品 5g，加硅藻土 2g，研细，加乙醚 30ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（3:1）为展开剂，展开，展距 8cm，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取【含量测定】项下的供试品溶液，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，加乙醇制成 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ L，对照品溶液 2 μ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（3:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0104）。

【含量测定】对照品溶液的制备 精密称取 80℃干燥至恒重的原儿茶醛对照品 5mg，置 5ml 量瓶中，加乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

标准曲线的制备 照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，精密量取对照品溶液 20 μ L、40 μ L、60 μ L、80 μ L、100 μ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（8:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，分别刮取原儿茶醛条斑，同时刮取同一块薄层板上与原儿茶醛条斑等面积的硅胶 G，作为空白。分别置 10ml 离心管中，各精密加入 70%乙醇 10ml，充分振摇 10 分钟，静置 5 分钟，离心，取上清液，照分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401），在 315nm 的波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品细粉 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，

密塞振摇，放置 8 小时，滤过。精密量取滤液 40ml，水浴挥去乙醇，加水 20ml，并定量转移至分液漏斗中，用稀盐酸调 PH 值至 2，加氯化钠 1.5g，用醋酸乙酯提取 4 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙醇使溶解，并定容于 2ml 量瓶中，作为供试品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，精密量取对照品溶液 100 μ L，点于硅胶 G 薄层板上使成条状，另精密吸取原儿茶醛对照品溶液 10 μ L，点于供试品条斑一侧，作为对照。以三氯甲烷-丙酮-甲酸（8:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干。将于对照品斑点相应位置上供试品条斑刮入 10ml 离心管中，同时刮取同一薄层板上与供试品条斑等面积的空白硅胶 G，置另一 10ml 离心管中，作为空白。分别精密加入 70%乙醇 10ml，充分振摇 10 分钟，静置 5 分钟，离心，取上清液，照分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401），在 315nm 的波长处测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中原儿茶醛的重量（ μ g），计算，即得。

本品每 g 含丹参以原儿茶醛（ $C_7H_6O_3$ ）计，不得少于 0.46mg。

【功能与主治】活血化淤，通络止痛。用于心血淤阻所致胸痹心痛。

【用法用量】温开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每袋装 5g

【储藏】密封。

【有效期】2 年。





山东省食品药品检验研究院

药品检验报告

报告编号: 20160142

检验名称	双丹颗粒	规格	5g/袋
批号	160101	包装	铝塑袋
生产单位或产地	山东孔圣堂制药有限公司	包装规格	/
供样单位	山东孔圣堂制药有限公司	有效期	24个月
检验目的	委托检验	检品数量	10盒
检验项目	全检	收检日期	2016/01/11
检验依据	WS3-243(X-233)-2000(Z)		

检验项目	标准规定	检验结果
[性状]	应为黄褐色的颗粒;气芳香、味微苦。	为黄褐色的颗粒;气芳香、味微苦。
[鉴别]		
(1) 薄层鉴别	应检出丹皮酚。	检出丹皮酚。
(2) 薄层鉴别	应检出原儿茶醛。	检出原儿茶醛。
[检查]		
水分	应不得过 8.0%。	4.0%。
粒度	应不得过 15%。	9.3%
装量差异	应符合规定。	符合规定。
溶化性	应符合规定。	符合规定。
微生物限度	需氧菌总数不得过 1000cfu/g 霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu/g 大肠埃希菌不得检出/g 沙门菌不得检出/10g 耐胆盐革兰阳性菌小于 100cfu/g	230cfu/g。 小于 10cfu/g。 未检出/g。 未检出/10g。 小于 10cfu/g。
[含量测定]	本品每 g 含丹皮以原儿茶(AS-C10H ₈ O ₂)计,不得少于 0.46mg。	0.65mg/g。

—以下空白—



检验结论: 本品按 WS3-243(X-233)-2000(Z) 标准检验, 结果符合规定。

备注:

授权签字人:

签发日期: 2016/03/04

双丹颗粒

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用 批准文号：国药准字Z10960044

孔孟®

双丹颗粒

Shuangdan Keli

5克/袋×12袋/盒

- 活血化瘀
- 通络止痛

 山东孔圣堂制药有限公司
SHANDONG KONGSHENG TANG ZHI YAO YOU XIANGONG SI

C7

双丹颗粒

Shuangdan Keli

【规格】每袋装5克
【贮藏】密封。
【包装】铝塑袋，
5克/袋×12袋/盒。

【生产企业】

山东孔圣堂制药有限公司
地址：山东省邹城经济开发区
邮编：273500
电话：0537-5300668
传真：0537-5318999
网址：Http://www.kstzy.net



【核准日期】2007年04月22日
【修改日期】2007年04月22日

孔孟®

双丹颗粒说明书

SHUANGDANKELISHUOMINGSHU

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：双丹颗粒

汉语拼音：Shuangdan Keli

【成份】丹参、牡丹皮。

【性状】本品为黄褐色的颗粒；气芳香，味微苦。

【功能主治】活血化瘀、通络止痛。用于心血瘀阻所致的胸痹心痛。

【规格】每袋装5克

【用法用量】温开水冲服。一次1袋，一日2次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】孕妇慎用。

【药理作用】本品通过麻醉犬正常心脏血流动力学及心肌耗氧量实验，可显著增加冠脉血流量，扩张冠脉血管，改善心脏的供血，对缺血的心脏有保护作用。

【贮藏】密封。

【包装】铝塑袋，5克/袋×12袋/盒。

【有效期】24个月。

【执行标准】新药转正标准第28册 WS_{1-243(X-233)}-2000(Z)

【批准文号】国药准字Z10960044

【生产企业】

企业名称：山东孔圣堂制药有限公司

生产地址：山东省邹城经济开发区

邮政编码：273500

电话号码：0537-5300668

传真号码：0537-5318999

注册地址：邹城经济开发区

网 址：http://www.kstzy.net

如有问题可与生产企业联系。

雙丹

孔孟[®]

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用 批准文号：国药准字Z10960044

双丹颗粒

Shuangdan Keli

5克/袋×12袋/盒

- 活血化瘀
- 通络止痛



山东孔圣堂制药有限公司
SHANDONGKONGSHENG TANG ZHIYAOYOUXIANGONGSI



双丹颗粒

Shuangdan Keli

【成份】丹参、牡丹皮。

【性状】本品为黄褐色的颗粒；气芳香，味微苦。

【功能主治】活血化瘀，通络止痛。用于心血瘀阻所致的胸痹心痛。

【用法用量】温开水冲服。一次1袋，一日2次。

【注意事项】孕妇慎用。



6 933968 000024

【生产日期】

【产品批号】

【有效期至】