

强力定眩片

Qiangli Dingxuan Pian

【处方】天麻 273g 盐杜仲 273g 野菊花 670g
杜仲叶 839g 川芎 335g

【制法】以上五味，取天麻 137g 粉碎成细粉，过 100 目筛备用；剩余天麻粉碎成粗粉，用 60%乙醇回流提取二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并提取液，回收乙醇并浓缩成稠膏状备用；天麻药渣与杜仲、杜仲叶加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，川芎、野菊花加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.35 (80℃) 的稠膏后，与上述稠膏合并，干燥，粉碎，加入天麻细粉及适量淀粉，混匀，制成颗粒，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；气芳香，味微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶成束或散在，长 24~75 μm (天麻)。

(2) 取本品 5 片，除去糖衣，研细，加稀乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸至近干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天麻对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品，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 (通则 0502) 试验，吸取上述供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液及对照品溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水 (9:1:0.2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10 片，除去糖衣，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml、盐酸 1ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次 (30ml, 20ml, 20ml)，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 2g，加水煎煮 3 次，每次 30 分钟，滤过，合并滤液，自“用乙酸乙酯振摇提取 3 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验，吸取上述供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-氯仿-乙酸乙酯-甲醇-甲酸 (8:2:4:1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，在紫外光 (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。

(4) 取本品 10 片，除去糖衣，研细，加甲醇-甲酸 (95:5) 混合溶剂 30ml，超声处理

30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-氯仿-冰醋酸（6:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】照高效液相色谱法（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-0.05%磷酸溶液（3:97）为流动相，检测波长为 220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取天麻素对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约相当于两片的重量，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放至室温，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，浓缩至近干，加乙腈-水（3:97）混合溶液适量溶解，转移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含天麻以天麻素（ $C_{13}H_{18}O_7$ ）计，不得少于 0.50mg

【功能与主治】 降压、降脂、定眩。用于高血压、动脉硬化、高血脂症以及上述诸病引起的头痛、头晕、目眩、耳鸣、失眠等症。

【用法与用量】 口服，一次 4~6 片，一日 3 次。

【规格】 每片重 0.35g

【贮藏】 密闭，置干燥处。