

## 珍菊降压片

### Zhenju Jiangya Pian

【处方】野菊花膏粉 100g 珍珠层粉 100g 盐酸可乐定 30mg  
氢氯噻嗪 5g 芦丁 20g

【制法】以上五味，野菊花膏粉、珍珠层粉、氢氯噻嗪、芦丁混匀，另加70%乙醇适量溶解盐酸可乐定，将乙醇液均匀拌入上述混合粉中，反复搅拌后，制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁适量，压制成1000片，包薄膜衣或糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显黄褐色；味苦。

【鉴别】（1）取本品5片，糖衣片除去糖衣，研细，加稀盐酸即产生泡沸，通入氢氧化钙试液中，产生白色沉淀。另将酸性溶液加氨试液中和至中性，加草酸铵试液即产生白色沉淀，分离，所得沉淀不溶于冰醋酸，但溶于盐酸。

（2）取本品5片，糖衣片除去糖衣，研细，加水饱和的正丁醇30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液用正丁醇饱和的水30ml洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取野菊花对照药材0.5g，加水100ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水50ml洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，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2015年版四部通则0512）试验，吸取上述三种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10 $^{\circ}$ C以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品2片，糖衣片除去糖衣，研细，加甲醇50ml，超声处理20分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，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2015年版四部通则0512）试验，吸取上述两种溶液各1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 含量均匀度 盐酸可乐定** 取本品 10 片，糖衣片除去糖衣，分别精密加入 70% 甲醇 20ml，称定重量，照含量测定项下的方法，自“超声处理（功率 300W，频率 45kHz）45 分钟”起，依法测定并计算每片的含量。每片的含量与平均含量相比较，差异大于±15%的不得多于 1 片，并不得超过±25%。

**氢氯噻嗪** 取本品 10 片，糖衣片除去糖衣，分别置 100ml 量瓶中，加水 30ml，浸渍 20 分钟，加甲醇 50ml，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，加甲醇定容至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量，每片的含量与平均含量相比较，差异大于±15%的不得多于 1 片，并不得超过±25%。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0101)。

**【含量测定】 野菊花膏粉** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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—0.4% 磷酸溶液（25：75）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 精密称取蒙花苷对照品 10mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量使溶解（必要时加热）并稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加 70% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含蒙花苷 20μg）。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇溶液 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，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。

本品每片含野菊花膏粉以蒙花苷（C<sub>28</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub>）计，不得少于 0.25mg。

**盐酸可乐定** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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—0.4% 磷酸溶液（4：96）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸可乐定峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取盐酸可乐定对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇溶液制成每 1ml 含 1.5 $\mu$ g 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与【含量测定】野菊花膏粉项下的供试品溶液各 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含盐酸可乐定 ( $C_9H_9Cl_2N_3 \cdot HCl$ ) 应为标示量的 80.0%~120.0%。

**氢氯噻嗪、芦丁** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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-0.1% 磷酸（20：80）为流动相；氢氯噻嗪检测波长为 224nm；芦丁检测波长为 256nm。理论板数按氢氯噻嗪峰计算应不低于 6000。按芦丁峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取氢氯噻嗪、芦丁对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇溶液制成每 1ml 含氢氯噻嗪、芦丁分别为 50 $\mu$ g 和 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇溶液 20ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，用 70% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 $\mu$ m）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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含氢氯噻嗪 ( $C_7H_8ClN_3O_4S_2$ ) 应为标示量的 80.0%~120.0%；含芦丁 ( $C_{24}H_{30}O_{16}$ ) 应为标示量的 75.0%~105.0%。

**【功能与主治】** 降压。用于高血压症。

**【用法与用量】** 口服，一次 1 片，一日 3 次或遵医嘱。

**【规格】** 每片含盐酸可乐定 0.03mg，氢氯噻嗪 5mg，芦丁 20mg。

**【贮藏】** 密封。

**注：珍珠层粉** 为蚌科动物三角帆蚌 *Hyriopsis cumingii* (Lea)、褶纹冠蚌 *Cristaria plicata* (Leach) 贝壳的珍珠层部分，洗净后，除去角质层及棱柱层部分，粉碎，过七号筛，即得。

附：

## 野菊花膏粉

### Yejuhua Tiquwu

本品为菊科植物野菊 *Chrysanthemum indicum* L. 的干燥头状花序经加工制成的提取物。

**【制法】** 取野菊花，加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，浓缩至 1g 药汁相当于 1g 生药，加入一倍量 90% 乙醇，搅匀，静置沉淀，滤取上清液，浓缩至相对密度为 1.30（65~75℃）的清膏，加入清膏重量 50% 的淀粉，拌匀，干燥，粉碎，即得。

**【性状】** 本品为棕色至棕褐色的粉末；味苦。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，加水饱和的正丁醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 0.5g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，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 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 水分 不得过 8.0%（中国药典 2015 年版四部通则 0832 第二法）。

**重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2015 年版四部通则 2321）测定，铅不得过百万分之五；镉不得过千万分之三；砷不得过百万分之二；汞不得过千万分之二；铜不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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-0.4% 磷酸溶液（25：75）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按蒙花苷峰

---

计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 精密称取蒙花苷对照品 10mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量使溶解（必要时加热）并稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加 70%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含蒙花苷 20 $\mu$ g）。

**供试品溶液的制备** 取本品 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇溶液 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计，含蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）不得少于 0.30%。

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。