

脑得生片

Naodesheng Pian

【处方】 三七 78g 川芎 78g 红花 91g
葛根 261g 山楂（去核）157g

【制法】 以上五味，取三七、葛根 130.5g 分别粉碎成细粉，其余红花、川芎、山楂及剩余的葛根加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，滤液浓缩成相对密度为 1.22～1.25（80℃）的清膏，加入葛根细粉与三七细粉，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显淡棕黄色至棕褐色；味微苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：纤维成束，周围细胞含有草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞的壁木化增厚（葛根）。树脂道碎片含黄色分泌物（三七）。

（2）取本品 4 片，除去包衣，研细，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取阿魏酸、葛根素对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5～10μl、对照品溶液 2μl，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 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，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。再喷以 1%三氯化铁与 1% 铁氰化钾等量的混合溶液（临用配制），日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

【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，以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～20	20→40	80→60
20～26	20	80

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{b1} 0.75mg、人参皂苷 R_{g1} 0.75mg、三七皂苷 R₁ 0.15mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，加氨试液洗涤 2 次（15ml，10ml），取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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。

本品每片含三七以人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃)、人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) 和三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈) 的总量计，不得少于 3.20mg。

【功能与主治】 活血化瘀，通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风，症见肢体不用、言语不利及头晕目眩；脑动脉硬化、缺血性中风及脑出血后遗症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片，一日 3 次。

【规格】 （1）薄膜衣片每片重 0.35g

（2）薄膜衣片每片重 0.38g

（3）糖衣片（片心重 0.3g）

【贮藏】 密封。