

强力定眩胶囊

Qiangli Dingxuan Jiaonang

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

【制法】以上 5 味，取天麻 137g，置灭菌柜内，用湿热灭菌法灭菌 40~60 分钟，干燥，粉碎成细粉，过 100 目筛，备用；另取天麻 136g 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，回收乙醇并浓缩成相对密度为 1.35~1.40（60℃）的稠膏备用；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 1.35~1.40（60℃）的稠膏；与上述稠膏合并，减压干燥成干膏，粉碎成细粉后加入天麻细粉及适量淀粉，混匀，制成颗粒（或包薄膜衣），装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕褐色至棕黑色的颗粒及粉末；气芳香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物适量，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 粒的内容物，研细，加 70%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。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，吸取上述溶液各 5μl，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。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 10 粒的内容物，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml、盐酸 1ml 使溶解，用乙酸乙酯 30ml 萃取，乙酸乙酯液回收溶剂至干，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 2g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液同供试品溶液制备方法，自加“盐酸 1 ml”起同法制备，作为对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-丁酮-氯仿-甲酸-水（15:15:6:4:1）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，置紫外光（365nm）灯下检视。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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【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；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 1 ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

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 0.35g，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 25kHz）30 分钟，放至室温，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含天麻以天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)计，不得少于 0.60mg。

【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 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装（1）0.35g （2）0.4g。

【贮藏】 密封，置干燥处。

起草单位：陕西省食品药品监督检验研究院

复核单位：山西省食品药品检验所