

益心酮分散片

YixintongFensanpian

【处方】 山楂叶提取物 32g

【制法】 取山楂叶提取物，微晶纤维素 48g、羟丙纤维素 12g、羧甲基淀粉钠 3g，混匀，取柠檬酸、糖精钠用适量 70%的乙醇溶解，并用此乙醇溶液作为润湿剂制软材，制成颗粒，60℃以下干燥，加入羟丙纤维素 3g、微粉硅胶 1g，混匀，压制成 1000 片[规格（1）]；或取山楂叶提取物，加入适量辅料，混匀，制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁等辅料，混匀，压制成 1000 片 [规格（2）]；或取山楂叶提取物、微晶纤维素 88g、乳糖 100g、羧甲淀粉钠 20g、阿司帕坦 7.5g，分别过 100 目筛，混匀，以水作为粘合剂制软材，制粒，60℃以下干燥，加入硬脂酸镁 2.5g，混匀，压制成 1000 片[规格（3）]；或取山楂叶提取物和微晶纤维素、乳糖及部分低取代羟丙基纤维素等辅料混匀后，用适量粘合剂制软材，制粒，干燥，加入剩余的低取代羟丙基纤维素、微粉硅胶，混匀，整粒后压片，制成 1000 片[规格（4）]，即得。

【性状】 本品为棕黄色至黄褐色的片；气特异，味涩、微苦。

【鉴别】 取本品，照[含量测定]项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 取本品，照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第三法），以水 200ml 为溶剂，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 30 分钟时，取样 10ml，滤过，取续滤液，作为供试品溶液；另取重量差异项下的样品，研细，取约 1 片的量，精密称定，置于 200ml 量瓶中，加水适量，超声处理（功率 600W，频率 33kHz）30 分钟，取出，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为对照溶液。精密吸取供试品溶液、对照溶液和[含量测定]项下的对照品溶液各 10μl，照[含量测定]项下色谱条件进行试验，测定，以对照品溶液色谱图中的色谱峰定位，以供试品溶液、对照溶液的相应色谱峰进行计算，牡荆素葡萄糖苷和牡荆素鼠李糖苷的溶出度均不得少于 70%。

其他 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；以四氢呋

喃-甲醇-乙腈-醋酸-水（38：3：3：4：152）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按牡荆素鼠李糖苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取牡荆素葡萄糖苷对照品、牡荆素鼠李糖苷对照品适量，精密称定，加 60%乙醇制成每 1ml 分别含 30 μ g、100 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于山楂叶提取物 25mg），置 25ml 量瓶中，加 60%乙醇适量，振摇使溶解并稀释至刻度，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。

本品每片含山楂叶提取物以牡荆素葡萄糖苷($C_{27}H_{30}O_{15}$)和牡荆素鼠李糖苷($C_{27}H_{30}O_{14}$)的总量计，不得少于 3.3mg。

【功能与主治】 活血化瘀，宣通血脉。用于淤血阻脉所致的胸痹，症见胸闷憋气、心前区刺痛、心悸健忘、眩晕耳鸣；冠心病心绞痛、高脂血症、脑动脉供血不足见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 片，一日 3 次。

【规格】 （1）每片重 0.1g（每片含山楂叶总黄酮 32mg）

（2）每片重 0.16g（每片含山楂叶总黄酮 32mg）

（3）（4）每片重 0.25g（每片含山楂叶总黄酮 32mg）

【贮藏】 密封。