

## 附件：强力定眩片国家药品标准草案公示稿

### 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，备用；天麻药渣与盐杜仲、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，与上述稠膏合并，干燥，粉碎，加入天麻细粉及淀粉适量，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 10μl、对照药材溶液及对照品溶液各 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，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 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 振摇提取，分取乙酸乙酯液，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 1ml”起。同法制备对照药材溶液。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 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-丁酮-三氯甲烷-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，置紫外光灯（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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【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 μg 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 2 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 μl，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 0.60mg。

**【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 片，一日 3 次。

**【规格】** 每片重 0.35g（相当于饮片 2.39g）

**【贮藏】** 密闭，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

主要起草人及联系方式：刘海静 029-62288444