

心脑血管健片

Xinnaojian Pian

【处方】 茶叶提取物 100g

【制法】 取茶叶提取物，加入微晶纤维素(于 80~100℃干燥 4 小时)100g、淀粉 94g，用 40%乙醇制粒，低温干燥，加入硬脂酸镁 1.5g，混匀，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为淡黄褐色至棕褐色的片；气微，味涩。

【鉴别】 取本品 1 片，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取表儿茶素没食子酸酯对照品、表没食子儿茶素没食子酸酯对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲酸（9:9:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置于碘蒸气中熏约 1 分钟，取出，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（附录 VI D）测定。

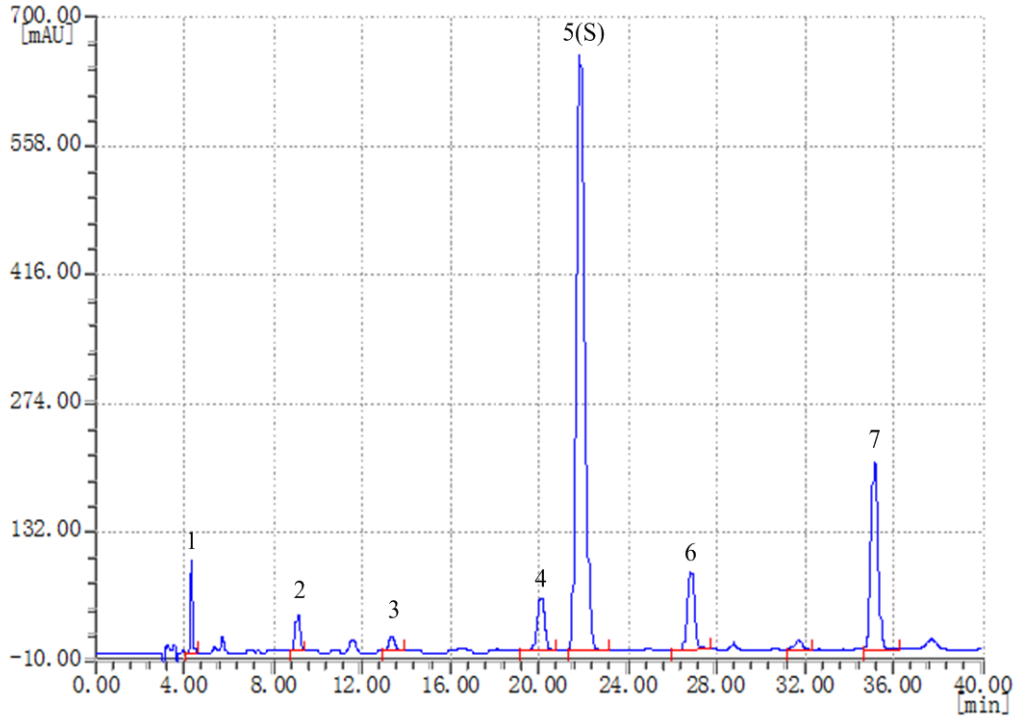
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

参照物溶液的制备 取咖啡因对照品、表儿茶素对照品、没食子酸对照品、表儿茶素没食子酸酯对照品和表没食子儿茶素没食子酸酯对照品适量，精密称定，分别加 25% 甲醇制成每 1ml 含咖啡因 14 μ g、表儿茶素 68 μ g、没食子酸 19 μ g、表儿茶素没食子酸酯 0.14mg，和表没食子儿茶素没食子酸酯 0.85mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰，其中 5 个峰应分别与相应的参照物峰保留时间一致，以表没食子儿茶素没食子酸酯参照物峰相应的峰为 S 峰，计算特征峰 2，6 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10% 之内，规定值为：0.42（峰 2）、1.00（峰 5）、1.24（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1: 没食子酸; 峰 2: 表没食子儿茶素; 峰 3: 咖啡因; 峰 4: 表儿茶素;
峰 5 (S): 表没食子儿茶素没食子酸酯; 峰 6: 没食子儿茶素没食子酸酯; 峰 7:
表儿茶素没食子酸酯

【检查】 咖啡因和没食子酸 照高效液相色谱法（附录 VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项下。

对照品溶液的制备 取咖啡因对照品和没食子酸对照品适量，精密称定，分别加 25% 甲醇制成每 1ml 含咖啡因 14 μ g、没食子酸 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含咖啡因（ $C_8H_{10}N_4O_2$ ）不得过 2.0mg，含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）不得过 3.0mg。

其他 应符合片剂项下有关各项规定（附录 I D）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 VI D）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-0.2%磷酸溶液（10:90）为流动相 A，以乙腈-0.2%磷酸溶液（80:20）为流动相

B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 40℃; 检测波长为 280nm。理论板数按表没食子儿茶素没食子酸酯峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	100	0
10~30	100→90	0→10
30~50	90→100	10→0

对照品溶液的制备 取表儿茶素对照品、表儿茶素没食子酸酯对照品和表没食子儿茶素没食子酸酯对照品适量, 精密称定, 分别加 25% 甲醇制成每 1ml 含表儿茶素 68μg、表儿茶素没食子酸酯 0.14mg, 和表没食子儿茶素没食子酸酯 0.85mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 研细, 混匀, 取约 0.1g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加 25% 甲醇适量, 超声处理 (功率 160W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 加 25% 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和供试品溶液各 20μL, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含表儿茶素 ($C_{15}H_{14}O_6$) 不得少于 4.0mg; 含表儿茶素没食子酸酯 ($C_{22}H_{18}O_{10}$) 不得少于 7.0mg; 含表没食子儿茶素没食子酸酯 ($C_{22}H_{18}O_{11}$) 不得少于 40.0mg。

【功能与主治】 清利头目, 醒神健脑, 化浊降脂。用于头晕目眩, 胸闷气短, 倦怠乏力, 精神不振, 记忆力减退等症。即具有抗凝, 促进纤维蛋白原溶解, 防止血小板粘附, 降低血浆纤维蛋白原的作用, 对心血管病伴高纤维蛋白原症及动脉粥样硬化, 肿瘤放疗、化疗所致的白细胞减少症有防治作用。

【用法与用量】 口服。一次 2 片, 一日 3 次。

【规格】 每片含茶叶提取物 0.1g

【贮藏】 遮光, 密封。