

附件：力加寿片国家药品标准草案（修订草案）公示稿

力加寿片

Lijiashou Pian

【处方】	刺五加浸膏	65g	黄芪	375g	淫羊藿	290g
	灵芝	260g	白芍	400g	人参总皂苷	6g
	维生素 E	13g				

【制法】 以上七味，白芍、淫羊藿分别加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度 1.25（80℃）稠膏，干燥，备用；黄芪用 60%乙醇加热回流提取二次，每次 3 小时，提取液回收乙醇，备用。药渣加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与醇提取液合并，浓缩成相对密度 1.25（80℃）的稠膏，干燥，备用；灵芝切碎，用 90%乙醇浸渍 24 小时，加热回流提取三次，每次 3 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩成相对密度 1.25（80℃）的稠膏，干燥，备用。取上述干膏，加入人参总皂苷及适量辅料，粉碎成细粉，加入维生素 E，混匀，制颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣片或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去外衣后显黑褐色；味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加乙醚 30ml，低温回流 1 小时，滤过；残渣加水 40ml，置水浴上加热 20 分钟，放冷，滤过，滤液移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次（30、20ml），正丁醇提取后的水溶液备用，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 30ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，加甲醇 20ml，置水浴上加热回流 30 分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至干，残渣加水 30ml 使溶解，并转移至分液漏斗中，同供试品溶液制备方法，从“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，依法操作，制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷—甲醇—乙酸乙酯—水（15：22：40：10）10℃以下放置分层后的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液及〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷—甲醇—乙酸乙酯—水（15：22：40：10）10℃以下放置分层后的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

(3) 取〔鉴别〕（1）项下正丁醇提取后的水溶液，置水浴上蒸干，残渣加 70%乙醇 30ml 使溶解，加活性炭 2g，混匀，置水浴上加热 10 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取黄芪对照药材 1g，加 70%乙醇 30ml，温浸 1 小时，滤过，滤液加 2g 活性炭，加热 10 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加 70%乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种

溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯酚-水(3: 1)(g/g)为展开剂，展距约 5cm，取出，晾干，喷以茚三酮试液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0101)。

【功能主治】 补脾益肾，滋阴养血，益智安神。适用于因年老体衰出现的疲乏、心悸、失眠、健忘、尿频等。并可用于慢性疾病恢复期增强体质。

【用法用量】 口服，一次 3 片，一日 2 次。

【规格】 每片重 0.34g (含饮片 1.325g、刺五加浸膏 0.065g、人参总皂苷 0.006g、维生素 E 0.013g)

【贮藏】 密封。

注：人参总皂苷制法

取人参茎叶或芦头，切碎，用 60% 乙醇加热回流提取三次，每次 3 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏，干燥(测定水分不超过 5%；测定人参总皂苷的含量计算投料)，即得。