

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3530-2009-2025

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】 (I) 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 μl，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 μ l,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)。

【功能与主治】 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。

【用法与用量】 口服,一次 3 片,一日 2 次。

【规格】 每片重 0.34g(相当于饮片 1.325g,含刺五加浸膏 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。