

甘肃省药品监督管理局

甘肃省中药炮制规范

灵芝孢子粉

Lingzhibaozhifen

【来源】本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 或紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体的炮制品。灵芝弹射孢子时采收，除去杂质，干燥。

【性状】本品为黄棕色的粉末；气微，味淡。

【鉴别】（1）本品粉末黄棕色，孢子褐色，呈卵形，长 6~11 μ m。宽 4~7 μ m，顶端平截或钝圆形，孢子壁双层，外壁平滑、透明，内壁淡褐色或近褐色。

（2）取本品 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝孢子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60℃~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱图中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】杂质 取本品，置显微镜下观察：不得检出菌丝、淀粉粒等异物。

水分 不得过 9.0% (中国药典 2020 年版通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 3.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

饮片

【炮制】灵芝孢子粉 除去杂质。

【性状】本品为黄棕色的粉末；气微，味淡。

【鉴别】【检查】同药材

破壁灵芝孢子粉 取灵芝孢子粉，去除杂质后采用物理方法，如挤压、碾磨

等方式将孢子壁破碎。

【性状】 本批为棕褐色的粉末；气微，味淡或微苦。

【鉴别】 (2) **【检查】** 同药材

过氧化值 不得过 0.20（中国药典 2020 年版通则 2303）。

破壁率 取本品适量，60℃减压干燥至恒重，取约 0.1g 精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量，涡旋震荡 1 分钟，加聚山梨酯 80 1ml，涡旋震荡 1 分钟，超声处理 30 分钟，取出，放冷，加水至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取灵芝孢子粉对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。取血球计数板(25 个中格×16 个小格)，用吸管分别吸取供试品溶液与对照药材溶液适量(吸取溶液前强力振摇 1 分钟，立即吸取)，滴于盖玻片边缘，使液体缓缓渗入，多余的液体用吸水纸擦拭干净，静置 30 秒，置 200 倍及以上放大倍数的显微镜下观察。计数血球计数板 4 个角上与中央 5 个中格中具完整形态的灵芝孢子个数。如有部分孢子处于中格边线上，计数时应仅统计位于中格四个边线的其中两个边线的孢子数，计数时应去掉离群较大的值，每个样品有效观察计数应不少于 3 次，最后以平均数代入计算。破壁率应不低于 95%。

计算公式： $X=(N_1-N_2)/N_1\times 100\%$ 。

X-破壁率(%)。

N₁-对照药材溶液中完整孢子总数。

N₂-供试品溶液中完整孢子总数。

微生物限度 照中药饮片微生物限度检查法(中国药典 2020 年版通则 1108)测定，应符合规定。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以二氯甲烷-乙腈（32:68）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘油三油酸酯对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

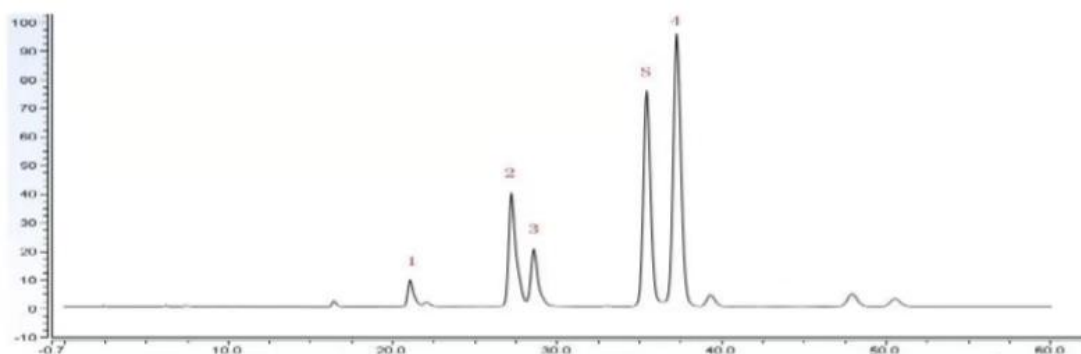
供试品溶液的制备 取本品约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 分钟，取出，

称定重量，用流动相补足减少的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，以参照物峰相应得峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 以内。规定值为 0.594（峰 1），0.768（峰 2），0.807（峰 3），1.000（峰 S）及 1.052（峰 4）见图 1。

（单位：mAU）



（单位：分钟）

图 1 对照特征图谱

【性味与归经】 甘、平。归心、肺、脾经。

【功能与主治】 补气安神，止咳平喘，健脾和胃。用于心神不宁，失眠心悸，肺虚咳喘，虚劳短气，不思饮食。

【用法与用量】 灵芝孢子粉 6~12g，煎服；破壁灵芝孢子粉 2~6g，开水冲服。

【贮藏】 密封，避光、置阴凉干燥处。