

破壁灵芝孢子粉

Pobilingzhibaozifen

本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss.ex Fr.) Karst.干燥成熟孢子的加工炮制品。

【炮制】 取灵芝孢子，除去杂质，湿热灭菌，干燥，采用物理方法，如挤压、碾磨、剪切、气流粉碎及振荡超微粉碎等方式破壁，干燥，过 100 目筛。

【性状】 本品为棕褐色粉末。捻之有滑腻感，质润而略重。气微香，味淡。

【鉴别】 (1) 孢子碎片大小不一，边缘不整齐。散落的孢子内容物淡黄色或棕褐色。偶见未破壁的灵芝孢子。

(2) 取本品粉末 2g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝孢子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 9.0%（《中国药典》2020 年版 四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 3.0%（《中国药典》2020 年版 四部 通则 2302）。

破壁率 取本品粉末适量，于 60 $^{\circ}$ C 干燥至恒重。取约 0.1g，精密称定，置于 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 \times 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（吸取前摇匀），滴于盖玻片边缘，使液体缓缓渗入，静置 30 秒左右，置于 200 倍及以上放大倍数的显微镜下观察。计数血球计数板四个边角与中央 5 个中格中完整形态的灵芝孢子个数。如果孢子处于中格边线上，计数时应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数值，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。孢子壁壳破裂、有缺口者均视为已破壁，破壁率应不低于 95%。

计算公式： $X=(N_A-N_B)/N_A\times 100\%$

X—破壁率（%）

N_A —对照药材溶液中完整孢子总数

N_B —供试品溶液中完整孢子总数

过氧化值 不得过 0.20（《中国药典》2020 版 四部 通则 2303）。

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 四部 通则 1108）及非无菌药品微生物限度标准（《中国药典》2020 年版 四部 通则 1107 中药提取物及中药饮片的微生物限度标准 直接口服及泡服饮片）检查，应符合规定。

【特征图谱】 照高相液相色谱法（中国药典 2020 年版四部 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。理论塔板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 3000。

参照物溶液制备 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 0.1g，精密称定，置 50ml 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，用流动相补足减失的重量，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，以参照物相应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内。规定值为 0.676（峰 1）、0.820（峰 2）、0.845（峰 3）、1（峰 S）及 1.033（峰 4）见图 1。

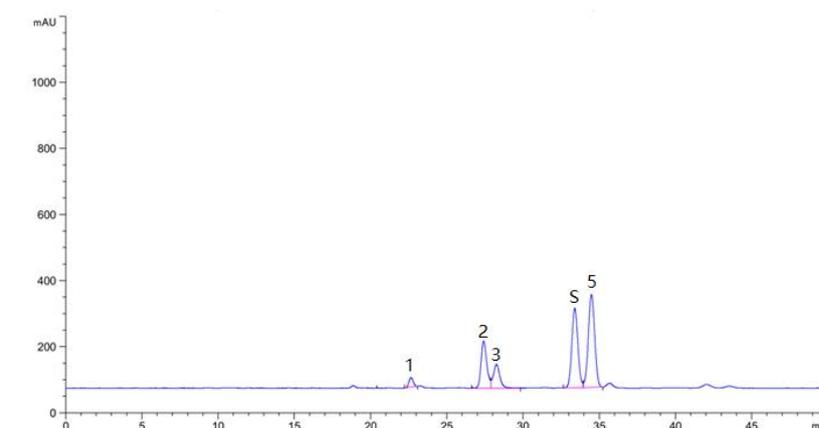


图 1 对照特征图谱

峰 S：甘油三油酸酯

参考色谱柱：Agilent TC-C18（4.6mm \times 250mm，5 μ m）

【含量测定】 多糖 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml、

1.2ml, 分别置 15ml 具塞试管中, 各加水至 2.0ml, 迅速加入硫酸蒽酮溶液(精密称取蒽酮 0.1g, 加硫酸 100ml 使溶解, 摇匀) 6ml, 立即摇匀, 放置 15 分钟后, 立即置冰水浴中冷却 15 分钟, 取出, 以相应试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法(《中国药典》2020 年版 四部 通则 0401), 在 625nm 波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 2g, 精密称定, 置圆底烧瓶中, 加水 60ml, 静置 1 小时, 加热回流 4 小时, 趁热滤过, 用少量热水洗涤滤器和滤渣, 将滤渣及滤纸置烧瓶中, 加水 60ml, 加热回流 3 小时, 趁热滤过, 合并滤液, 置水浴上蒸干, 残渣加水 5ml 溶解, 边搅拌边缓慢滴加乙醇 75ml, 摇匀, 在 4℃ 放置 12 小时, 离心, 弃去上清液, 沉淀物用热水溶解并转移至 50ml 量瓶中, 放冷, 加水稀释至刻度, 摇匀, 取溶液适量, 离心, 精密量取上清液 3ml, 置 25ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 精密量取供试品溶液 1ml, 置 15ml 具塞试管中, 各加水至 2.0ml, 照标准曲线制备项下的方法, 自“迅速精密加入硫酸蒽酮溶液 6ml”起, 同法操作, 测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的含量, 计算, 即得。

本品按干燥品计算, 含多糖以无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计, 不得少于 0.85%。

三萜及甾醇 对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml, 分别置 15ml 具塞试管中, 挥干, 放冷, 精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液(精密称取香草醛 0.5g, 加冰醋酸使溶解成 10ml, 即得) 0.2ml、高氯酸 0.8ml, 摇匀, 70℃ 水浴加热 15 分钟, 立即置冰水浴中冷却 5 分钟, 取出, 精密加入乙酸乙酯 4ml, 摇匀, 以相应试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法(《中国药典》2020 年版四部通则 0401)测定, 在 546nm 波长处测定吸光度, 以吸光度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加乙醇 50ml, 超声处理(功率 140W, 频率 42kHz) 45 分钟, 滤过, 滤液置 100ml 量瓶中, 用适量乙醇, 分次洗涤滤器和滤渣, 洗液并入同一量瓶中, 加乙醇至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 精密量取供试品溶液 0.5ml, 置 15ml 具塞试管中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“挥干”起, 同法操作, 测定吸光度, 从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量, 计算, 即得。

本品按干燥品计算, 含三萜及甾醇以齐墩果酸($C_{30}H_{48}O_3$)计, 不得少于 0.60%。

【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。用于心神不宁, 心悸失眠, 肺虚咳

喘，虚劳短气，食少纳呆。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。