

# 灵芝孢子

Lingzhibaozi

GANODERMA SPORE

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.的干燥成熟孢子。灵芝弹射孢子时采收，除去杂质，干燥。

**【性状】** 本品呈粉末状，黄褐色至紫褐色。体轻，手捻有细腻感。气微，味淡。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：孢子呈卵形或卵圆形，长6~12 $\mu$ m，宽4~8 $\mu$ m，顶端平截或钝圆形，孢壁双层，外壁透明、平滑，内壁淡褐色或近褐色。

(2) 取本品粉末0.5g，加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)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年版四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各1~3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯(4:1:2)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】 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11.0%(《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)。

**重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(《中国药典》2020年版四部通则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2mg/kg；镉不得过0.5mg/kg；砷不得过1mg/kg；汞不得过0.1mg/kg；铜不得过20mg/kg。

**铬、镍** 照电感耦合等离子体质谱法(《中国药典》2020年版四部通则0412)测定。

**标准品溶液的制备** 取铬、镍单元素标准溶液适量，用5%硝酸溶液稀释制

成每 1ml 含铬 0ng、2ng、4ng、5ng、8ng、10ng，含镍 0ng、1ng、2ng、3ng、4ng、5ng 的系列浓度溶液，即得。

**测定法** 选择测定同位素为  $^{52}\text{Cr}$  和  $^{60}\text{Ni}$ ，均以  $^{72}\text{Ge}$  为内标，分别吸取标准品溶液以及（重金属及有害元素）项下的供试品溶液、内标溶液与空白溶液，照电感耦合等离子体质谱法中标准曲线法测定，计算，即得。

铬不得过 2mg/kg；镍不得过 1mg/kg。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 5.0%。

**饮片**

**【炮制】** 灵芝孢子粉 除去杂质。

**【性状】 【鉴别】 【检查】 【浸出物】** 同药材。

**【微生物限度】** 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（《中国药典》2020 年版四部通则 1105）和控制菌检查法（《中国药典》2020 年版四部通则 1106）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）检查，应符合规定。

**破壁灵芝孢子粉** 取灵芝孢子粉，除去杂质，采用物理方法，如挤压、碾磨、剪切及气流粉碎等方式将孢子壁破碎至规定程度，过筛，干燥。

**【性状】** 本品为黄褐色至棕褐色的粉末。偶有结块，但手捻即碎。气微、稍有油腥味，味淡或微苦。

**【鉴别】** （1）取本品，置显微镜下观察：可见多数黄褐色的大小不等的微粒、孢子破碎程度不同的壳段或孢子破碎后里面的黄色至黄褐色的内容物。少见有未破壁的孢子，呈卵形或卵圆形，一端平截或微凹入，长 6~12 $\mu\text{m}$ ，宽 4~8 $\mu\text{m}$ ，具双层壁，外壁平滑，无色，内壁具疣状突起，褐色。

**【检查】 破壁率** 取本品粉末 0.15g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加聚山梨酯 80 0.1ml，加水至刻度，强力振摇 3 分钟，使混匀。取血球计数板（25 个中方格×16 个小方格），用吸管吸取混匀的孢子液滴于盖玻片边缘，使液体缓缓渗入，多余的液体用吸水纸擦净。置 200 倍及以上放大倍数显微镜下观察，计数任意 6 个中方格中具完整形态的灵芝孢子个数。应至少做 3 次，计算平均数。每 6 个中方格检出完整形态灵芝孢子总数不得超过 17 个，即破壁率不得少于 95%。

孢子壁壳破裂、有缺口者均视为已破碎。

**水分** 同药材，不得过 9.0%。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

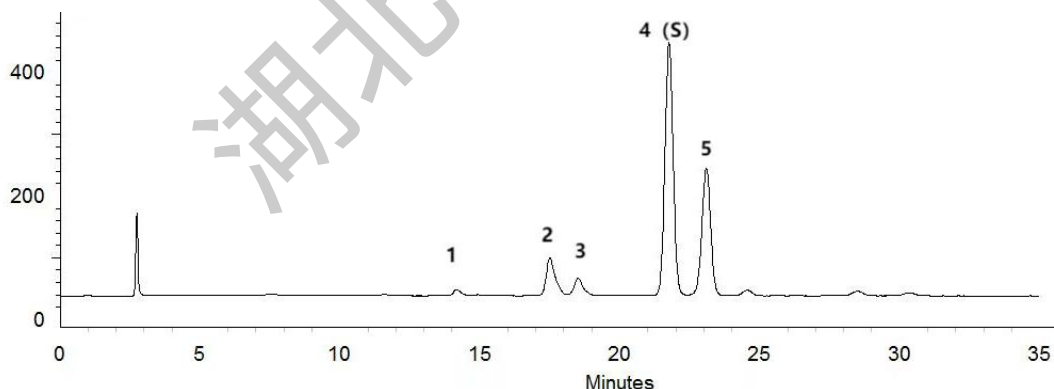
**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-异丙醇（51:49）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按甘油三油酸酯峰计算应不低于 3000。

**参照物溶液的制备** 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，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 2~5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，与参照物峰相对应的峰为 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 $\pm$ 5%之内，规定值为：0.652（峰 1）、0.805（峰 2）、0.851（峰 3）、1.000（峰 S）、1.061（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：甘油三油酸酯

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-异丙醇（51:49）为流动相；用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。

**测定法** 分别精密吸取〔特征图谱〕项下的参照物溶液 4 $\mu$ l 与 8 $\mu$ l 及供试品溶液 2~5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含甘油三油酸酯（C<sub>57</sub>H<sub>104</sub>O<sub>5</sub>）不得少于 3.0%。

**【鉴别】**（2）**【检查】**（杂质 总灰分 重金属及有害元素 铬、镍）**【浸出物】**同药材。**【微生物限度】**同灵芝孢子粉。

**【性味与归经】** 性平，味甘、微苦。归心、肺、脾经。

**【功能与主治】** 补气安神，健脾益肺。用于虚劳体弱，失眠多梦，咳嗽气喘。

**【用法与用量】** 2~6g。

**【贮藏】** 密封，避光，置阴凉干燥处。

湖北省公示稿