

# 福建省中药饮片炮制规范

标准号：FJ-ZP-2025-005

## 灵芝孢子粉 Lingzhibaozifen GANODERMA SPORE

【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 的干燥成熟孢子。灵芝弹射孢子时开始采收，除去杂质，干燥。

【药材性状】 本品浅褐色或淡黄褐色粉末，捻之有滑腻感，体轻。气微，味淡。

【炮制】 灵芝孢子粉 除去杂质，过筛。

破壁灵芝孢子粉 采用物理方法，如机械碾磨、气流粉碎等破壁方式将孢子壁破碎。除去杂质，过筛，干燥。

【成品性状】 灵芝孢子粉 同药材性状。

破壁灵芝孢子粉 本品浅棕褐色至褐色粉末，捻之有细腻感，偶有结块，但手捻即碎。气微，味淡。

【鉴别】 灵芝孢子粉 本品粉末浅褐色或淡黄褐色，孢子褐色，卵形，顶端平截或钝圆形，外壁无色，内壁有疣状突起，长  $8 \sim 12\mu\text{m}$ ，宽  $5 \sim 8\mu\text{m}$ 。

破壁灵芝孢子粉 本品粉末浅棕褐色至褐色，可见多数黄褐色

起草单位：仙芝科技（福建）股份有限公司

复核单位：福建省食品药品质量检验研究院

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散在的黄色至黄褐色的内容物，少见未破壁的灵芝孢子。

**【特征图谱】 破壁灵芝孢子粉** 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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。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，为参照物溶液。

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，超声30min（功率250W，频率40kHz），放冷，称定重量，用流动相补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定。供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，以参照物峰相应的峰为 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 0.63（峰 1），0.79（峰 2），0.83（峰 3），1.00（峰 S），1.05（峰 4），见图 1。

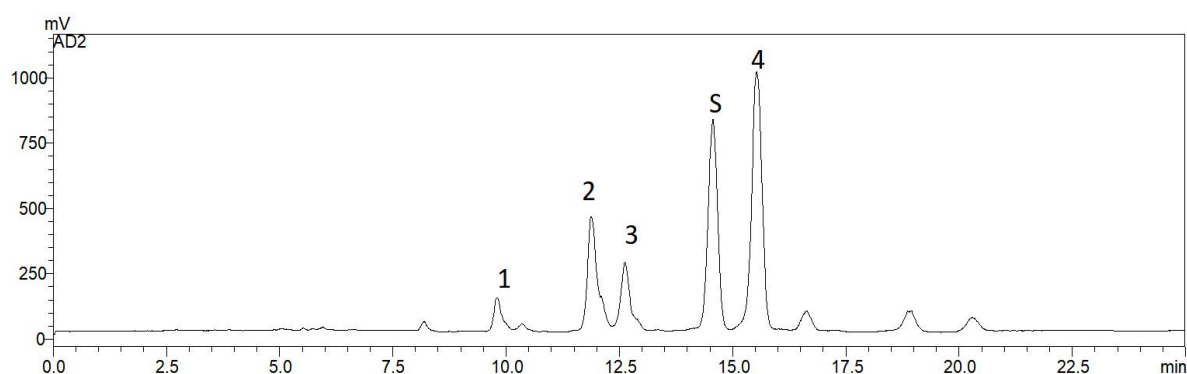


图1 对照特征图谱

峰S: 甘油三油酸酯

参考色谱柱: HyperClone BDS C<sub>18</sub>柱 (250 × 4.6mm, 5 μm)

**【检查】 杂质** 取本品，置显微镜下观察：不得检出子实体或菌丝体的超细粉末、淀粉粒等异物。

**水分** 不得过 9.0 % (《中国药典》2025 年版四部通则 0832 第二法)。

**总灰分** 不得过3.0%(《中国药典》2025年版四部通则2302)。

**破壁率 破壁灵芝孢子粉** 待测孢子悬液的制备 取适量灵芝孢子粉对照物和破壁灵芝孢子粉样品，于烘箱60℃下烘干5小时。分别称取经烘干的灵芝孢子粉对照物0.10g和破壁灵芝孢子粉样品0.15g，精密称定，再分别称取5.0g经过研磨后过100目筛的蔗糖粉末与灵芝孢子粉对照物和破壁灵芝孢子粉样品充分混合至色泽均一。用纯化水分别溶解上述样品，在样品溶液中加入0.1ml吐温80，用水定容到100ml的容量瓶中，并在室温超声震荡30分钟，使孢子充分分散。

**孢子计数** 将待测孢子悬液，用吸管吸取一滴置于盖玻片的边缘，使液体缓缓渗入，多余的液体用吸水纸吸取，进样完成后静置30秒，然后将血球计数板置于200倍及以上放大倍数的光学显微镜下进行观察计数。使用25个中格×16个小格的计数板时，应计算出血球计数板4个角上与中央5个中格中含完整灵芝孢子粉的数目（即以80个小格为一个计数单位）；当使用16个中格×25个小格的计数板时，应计算血球计数板4个角上的4个中格中含完整灵芝孢子粉的数目（即以100个小格为一个计数单位）。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，每个样品观察计数时应去掉离群较大的值，每个样品观察有效计数不少于3次，然后计算它们的平均数 $\bar{n}$ ，计算即得，测得的破壁灵芝孢子粉的破壁率不得低于95%。

计算公式： $X = (N_A - N_B) / N_A \times 100\%$ 。其中， $X$ —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。

**重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（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，铅不得过百万分之二，镉不得过百万分之一；砷不得过百万分之一；汞不得过千万分之一；铜不得过百万分之二十。

破壁灵芝孢子粉铬、镍照以下第一法：原子吸收分光光度法或第二法：电感耦合等离子体质谱法测定。铬不得过百万分之二；镍不得过百万分之一。

#### **第一法：原子吸收分光光度法**

**铬** 取本品约 0.2g，精密称定，置聚四氟乙烯消解罐中，加入硝酸 5ml，于微波消解仪中消解，消解完全后置电热板上缓缓加热去酸至约 1ml，用水转移至 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。同法同时制备试剂空白溶液。取铬单元素标准溶液，用 0.2% 的硝酸溶液稀释成每 1ml 中含铬 4ng，8ng，12ng，16ng 与 20ng 的铬标准溶液。精密吸取铬标准溶液与供试品溶液适量，以石墨炉为原子化器，照原子吸收分光光度法（《中国药典》

2025 年版四部通则 0406），在 357.9nm 的波长处测定，计算，即得。

**镍** 供试品溶液的制备和试剂空白溶液制备同铬测定项下。另取镍单元素标准溶液，用 0.2 %硝酸溶液稀释成每 1ml 中含镍 4ng，8ng，12ng，16ng 与 20ng 的镍标准溶液。精密吸取镍标准溶液与供试品溶液适量，以石墨炉为原子化器，照原子吸收分光光度法（《中国药典》2025 年版四部通则 0406），在 232.0nm 的波长处测定，计算，即得。

### **第二法：电感耦合等离子体质谱法**

**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、6ng、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及铅、镉、砷、汞、铜检查项下的供试品溶液、内标溶液与空白溶液。照电感耦合等离子体质谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0412）中标准曲线法测定，计算，即得。

**过氧化值** **破壁灵芝孢子粉** 不得过 0.15%（称取 25g 样品进行油脂提取，并照《中国药典》2025 年版四部通则 2303 测定）。

**微生物限度** **破壁灵芝孢子粉** 应符合规定（《中国药典》2025 年版四部通则 1107、1108）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，灵芝孢子粉不得少于 5.0%。

**【含量测定】** **脂肪油** **破壁灵芝孢子粉** 称取破壁灵芝孢子

粉2g，精密称定，置索氏抽提器中，加石油醚（30℃~60℃）适量，加热回流提取（6小时）至脂肪油提尽，收集提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上低温蒸干，在100℃干燥1小时，移置干燥器中，冷却30分钟，精密称定，计算，即得。

本品含脂肪油不得少于25.0%。

**甘油三油酸酯 破壁灵芝孢子粉** 照高效液相色谱法（《中国药典》2025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。理论塔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，为对照品溶液。

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，超声30min（功率250W，频率40kHz），放冷，称定重量，用流动相补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液5μl，15μl，及供试品溶液5μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，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>6</sub>）不得少于4.0%。

**麦角甾醇 破壁灵芝孢子粉** 色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；检测波长为282nm。理论塔板数按麦角甾醇峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取麦角甾醇对照品适量，加无水乙醇溶解，超声 5min，制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇 50ml，称定重量，超声提取 10min，放冷，再称定重量，用无水乙醇补足减失的重量，摇匀，过滤取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含麦角甾醇 ( $C_{28}H_{44}O$ ) 不得少于 0.020%。

**多糖** 照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 年版四部通则 0401）测定。

**对照品溶液的制备** 取经五氧化二磷减压干燥 12 小时以上的葡聚糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 分别精密吸取葡聚糖对照品溶液（0.2mg/ml）0.0ml、0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml，置 10ml 具塞试管中，加水至 2.0ml，精密加入硫酸蒽酮溶液（精密称取蒽酮 0.1g，加 80% 的硫酸溶液 100ml 溶解，摇匀）6ml，摇匀，置水浴中加热 15 分钟，取出，放入冰水浴中冷却 15 分钟，取出，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（《中国药典》2025 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 取本品约2g，精密称定，置于圆底烧瓶中，加水80 ml，加热回流8小时，冷却至室温后转移至100ml量瓶中，用水补至刻度，混匀，滤过，弃去初滤液，精密吸取续滤液10ml，置于250ml碘量瓶中，加入无水乙醇150ml，混匀，4℃放置12小时，取出，离心，倾去上清液，沉淀加水溶解，转移至100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液2ml，置10ml具塞试管中，照标准曲线的制备项下的方法，自“精密加入硫酸蒽酮溶液6ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中含葡聚糖的重量（mg），计算，即得。

本品按干燥品计算，含灵芝孢子多糖以葡聚糖( $[C_6H_{10}O_5]_n$ )计，不得少于 0.90%。

**【功能与主治】** 扶正固本，健脾和胃，补益精气。用于病后体虚，体弱多病，神疲体倦和食欲不振。

**【用法与用量】** 灵芝孢子粉 6～12g，煎服；破壁灵芝孢子粉 3～6g，温水送服，一日 3 次，每次 1～2g。

**【处方应付】** 处方写灵芝孢子粉，付灵芝孢子粉；处方写破壁灵芝孢子粉，付破壁灵芝孢子粉。其余随方付给。

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。