

# 附件：灵芝孢子粉胶囊国家药品标准草案（修订草案）公示稿

## 灵芝孢子粉胶囊

Lingzhi baozifen jiaonang

本品为灵芝孢子经加工制成的胶囊剂

**【制法】**取灵芝孢子,在 35℃ 以下破壁。取破壁后的灵芝孢子粉 200g, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

**【性状】**本品为硬胶囊, 内容物为棕褐色颗粒和粉末; 气微香, 味微苦。

**【鉴别】**(1) 取本品, 置显微镜下观察; 未破壁孢子褐色, 卵形, 长 8~12 $\mu\text{m}$ , 宽 5~8 $\mu\text{m}$ , 外壁无色光滑, 内壁有疣状突起。破壁孢子呈碎片不规则团絮状。

(2)取本品内容物 0.5g, 加三氯甲烷 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取灵芝孢子对照药材 0.5g, 同法制成对照品药材溶液。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 5  $\mu\text{l}$ , 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(3:1)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】**(1) 破壁孢子粉用血球计数板计数, 破壁率 $\geq$ 85%

(2)应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0103)

### **【含量测定】灵芝多糖**

对照品溶液的制备 取经 105℃ 干燥至恒重的无水葡萄糖 70mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。(每 1ml 中含无水葡萄糖 0.7mg)。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.0ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、3.5ml、4.0ml, 分别置于 50ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。精密量取上述各溶液 2ml, 置具塞试管中, 分别加新配制的 4% 苯酚溶液 1ml, 混匀, 迅速加入硫酸 7.0ml, 摇匀。于 40℃ 水浴中保温 30 分钟, 取出, 置冰水浴中放置 5 分钟, 取出, 以第一份为空白, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版通则 0401), 在 487nm 的波长处测定吸收度, 以吸收度为纵标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物 0.6g, 精密称定, 置圆底烧瓶中, 精密加水 50ml, 称定重量, 加热回流 3 小时, 放冷, 再称定重量, 用水补足减失的重量, 摇匀, 离心 15 分钟(每分钟 3000 转), 精密量取上清液 2ml, 加无水乙醇 8ml, 搅拌, 离心 15 分

---

钟（每分钟 3000 转），取沉淀加水溶解，置 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，照标准曲线的制备项下的方法，自“加新配制的 4% 苯酚溶液 1ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中灵芝多糖重量（ $\mu\text{g}$ ），计算，即得。

本品每粒含灵芝多糖以葡萄糖（ $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ ）计，不得少于 2.2mg。

### 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 具塞试管中置沸水浴中，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，摇匀后，70℃ 水浴 15 分钟，立即置冰浴中冷却 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 年版通则 0401》），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 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加无水乙醇 50ml，待预热至 30℃，超声处理（功率 140W，频率 42kHz）45 分钟后，滤过，滤液置 100ml 容量瓶中，用适量无水乙醇，分次洗涤滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 0.2ml，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。

本品每粒含三萜及甾醇以齐墩果酸（ $\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$ ）计，不得少于 14.0mg。

**【功能与主治】** 健脾益气，养心安神。用于心脾两虚，病后体弱，肿瘤患者的辅助治疗。

**【用法与用量】** 口服。一次 4~6 粒，一日 3 次。

**【规格】** 每粒装 0.2g

**【贮藏】** 密封。

注：破壁率的测定

取本品 0.2g，置烧杯中，加水 100ml，滴加聚山梨酯-80 数滴，摇匀，作为供试品溶液。另取灵芝孢子对照品药材 0.2g，同法制成对照品药材溶液。另将洁净干燥的血球计数板盖上盖玻片，用毛细管将供试品溶液由盖玻片边缘滴下一小滴（不宜过多），使溶液沿缝隙靠毛细管渗透作用自行渗入计数室，注意不可有气泡。静置 5 分钟，将血球计数板置

---

于显微镜载物台上，先用低倍镜找到计数室所在位置，然后换成高倍镜下计数。每个计数室选用四个角和中央 5 个中格计数，位于格线上的孢子只读上方和右边线上的。在供试品溶液计数时，凡孢子壁有一处破壁均不应视为未破壁孢子。

利用血球计数板在显微镜下直接计数，分别得到对照品药材溶液和供试品溶液中未破壁灵芝孢子的个数 A 与 B，(A-B) 即为已破壁灵芝孢子数。

破壁率为： $(A-B) / A \times 100\%$

A: 对照品药材溶液中未破壁灵芝孢子的个数

B: 供试品溶液中未破壁灵芝孢子的个数