

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5024 (B-0024) -2015Z-2025

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 8~12μm，宽 5~8μm，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 5μl，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≥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（ μg ），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