

灵芝粉（紫芝）

Lingzhifen (zizhi)

【来源】本品为多孔菌科真菌紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体的炮制加工品。

【炮制】取原药材，除去杂质和附着的朽木，洗净，粉碎成极细粉。

【成品性状】

本品为棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。

【鉴别】

(1) 本品粉末棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径 2.5~6.5 μm 。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长 6~12 μm ，宽 4~8 μm 。

(2) 取本品粉末 2g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}\text{C}$ ）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，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。

(3) 取本品粉末 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣用水 5ml 溶解，置 50ml 离心管中，缓缓加入乙醇 25ml，不断搅拌，静置 1 小时，离心（转速为每分钟 4000 转），取沉淀物，用乙醇 10ml 洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加 4mol/L 三氟乙酸溶液 2ml，置 10ml 安瓿瓶或顶空瓶中，封口，混匀，在 120 $^{\circ}\text{C}$ 水解 3 小时，放冷，水解液转移至 50ml 烧瓶中，用 2ml 水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60 $^{\circ}\text{C}$ 减压蒸干，用 70% 乙醇 2ml 溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取半乳糖对照品、葡萄糖对照品、甘露糖对照品和木糖对照品适

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取 4-氨基苯甲酸 0.5g，溶于冰醋酸 9ml 中，加水 10ml 和 85%磷酸溶液 0.5ml，混匀），在 105 $^{\circ}$ C 加热约 10 分钟，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。

【检查】水分 不得过 13.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 3.2%（通则 2302）。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 3.0%。

微生物限度 应符合直接口服饮片的微生物限度标准（《中国药典》2015 年版通则 1107）。

【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 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2ml，分别置 10ml 具塞试管中，各加水至 2.0ml，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（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（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，残渣用水 5ml 溶解，边搅拌边缓慢滴加乙醇 75ml，摇匀，在 4 $^{\circ}$ C 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，加水至刻度，摇

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液 2ml，置 50ml 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，含灵芝多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不得少于 0.90%。

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 0.1、0.2、0.3、0.4、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，在 70℃ 水浴中加热 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（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 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 0.2ml，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 0.50%。

【性味与归经】 甘，平。归心、肺、肝、肾经。

【功能与主治】 补气安神，止咳平喘。用于心神不宁，失眠心悸，肺虚咳喘，虚劳短气，不思饮食。

【用法用量】 6~12g；口服，1-3g。

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

【贮藏】 密封。

炮制规范起草单位：海南康农堂中药有限公司

标准复核单位：海南省药品检验所

中药饮片灵芝粉（紫芝）炮制规范起草说明

1【处方用名】处方用名：灵芝粉、紫芝粉

2【药材来源】本品为多孔菌科真菌紫芝 *Ganoderma sinense* Zhao, Xu et Zhang 的干燥子实体的炮制加工品。

3【原植物】原植物多孔菌科真菌紫芝，别名玄芝，为腐生真菌。子实体有柄，菌盖半圆形至近匙形，长 2.5~9.5cm，宽 2.2~8cm，木栓质，皮壳质坚硬表面紫黑色至近黑色，或呈紫褐色。表面具漆样光泽，具同心环沟和纵皱，边缘薄或钝。菌柄常侧生，长 7~19cm，粗 0.5~1cm，圆柱形或略扁平，皮壳坚硬，与菌盖同色或具更深的色泽和光泽。菌肉褐色至深褐色，厚 1~3cm。孢子淡褐色，卵形，长 9.5-13.8 μm ，宽 6.9~8.7 μm ，顶端平截，双层壁、外壁光滑内壁有小刺。[1]



图 1：原植物

4【产地】腐生于阔叶树的枯干货腐朽的木桩上。分布于河北、山东、浙江、江西、福建、台湾、广东、广西等省区。现很多地区已人工培养。

5【采收与加工】子实体开始释放孢子前可套袋收集孢子，待菌盖外缘不再生长，菌盖下面管孔开始向外喷射担孢子，表示已经成熟，即可采收，从菌柄下端拧下整个子实体，晾干或低温烘干（温度不超过 55℃）收藏，并要通风，放置霉变。[2]

6【炮制方法】

6.1 炮制方法 取原药材，除去杂质，洗净，干燥，粉碎成极细粉，即得。

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

6.1.2 参考依据 参考《四川省中药饮片炮制规范》2015年版灵芝粉项下的炮制方法“除去杂质，阴干或40~50℃烘干，粉碎成细粉”，结合我公司的生产设备，将炮制方法制定为：原药材，除去杂质，洗净，干燥，粉碎成极细粉，采用超微粉碎机粉碎，过200目筛。

7【成分】灵芝 主要含有的活性成分有灵芝多糖、多肽、三萜类、氨基酸、核苷酸和其他有机无机化合物、生物碱、酶类、蛋白质、微量元素等。[3]

8【成品性状】根据13批样品的观察结果，将灵芝粉的性状制定为：本品为棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。

表 1：13 批灵芝粉（紫芝）性状检验结果表

样品批号	性状描述
x200407	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200408	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200409	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200410	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200411	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200413	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200414	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200415	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200416	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
x200417	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
200601	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
200602	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。
200603	棕褐色至紫褐色的粉末；气微香，味苦、涩。



图 2 灵芝粉（紫芝）

9【鉴别】9.1 粉末显微鉴别

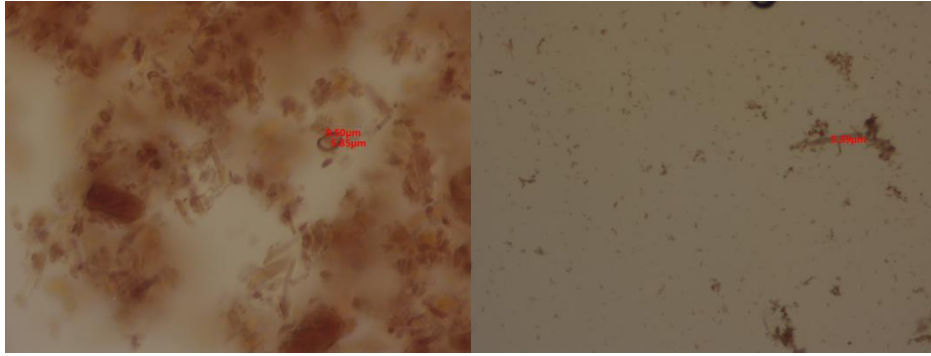
海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

参考《中国药典》2015年版“灵芝”的显微特征，结合13批样品的检验结果，将孢子和菌丝进行描述，制定为：本品粉末棕褐色至紫褐色。菌丝散在或粘结成团，无色或淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径2.5~6.5 μm 。孢子褐色，卵形，顶端平截，外壁无色，内壁有疣状突起，长6~12 μm ，宽4~8 μm 。（见图3、表2）

表2：13批灵芝粉（紫芝）显微鉴别结果

样品批号	显微特征
x200407	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长8.70 μm ，宽5.28 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径2.59 μm
x200408	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长9.14 μm ，宽7.41 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，直径4.98 μm
x200409	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长8.08 μm ，宽7.39 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径4.85 μm
x200410	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长9.53 μm ，宽6.80 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，直径3.35 μm
x200411	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长8.63 μm ，宽5.24 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径3.16 μm
x200413	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长8.10 μm ，宽5.60 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，直径3.17 μm
x200414	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长6.37 μm ，宽5.95 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径2.80 μm
x200415	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长10.69 μm ，宽5.49 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，直径2.16 μm
x200416	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长9.98 μm ，宽5.82 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，直径4.56 μm
x200417	粉末棕褐色至紫褐色。孢子褐色，卵形，长6.49 μm ，宽5.66 μm ，菌丝散在，淡棕色，细长，稍弯曲，直径2.89 μm
200601	粉末棕褐色至棕褐色，菌丝散在，浅棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径6.50 μm 孢子褐色，卵形，长8.13 μm 宽4.56 μm
200602	粉末棕褐色至棕褐色，菌丝散在，浅棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径4.35 μm 孢子褐色，卵形，长9.5 μm 宽5.85 μm
200603	粉末棕褐色至棕褐色，菌丝散在，浅棕色，细长，稍弯曲，有分枝，直径5.59 μm 孢子褐色，卵形，长6.11 μm 宽7.90 μm

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范



A: 孢子

B: 菌丝

图 3: 灵芝粉显微特征

9.2 鉴别 2 (薄层鉴别 1)

参考《中国药典》2015 年版灵芝项下的鉴别，将薄层鉴别定为：取本品粉末 2g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 $4\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，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。

(1) 13 批样品检验结果如下：（表 3，图 4）

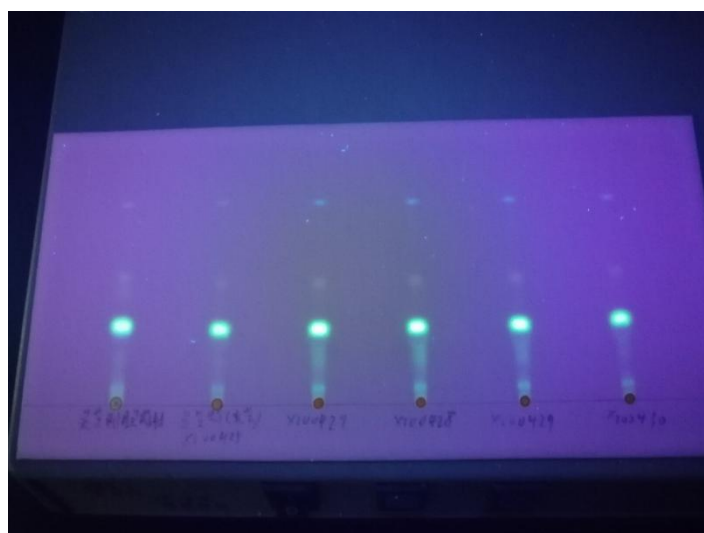
表 3: 13 批灵芝粉薄层检验结果

样品批号	紫外灯下检视
X200407	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200408	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200409	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200410	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200411	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200413	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200414	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200415	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200416	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
X200417	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
200601	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
200602	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点
200603	在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范



1 2 3 4 5 6



1 7 8 9 10 11



1 12 13 14

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

图 4：灵芝粉（紫芝）薄层鉴别 1

(注：1.灵芝对照药材、2.x2000407, 3.x200408, 4.x200409, 5.x200410, 6.x200411, 7.x200413, 8.x20014, 9.x200415, 10.x200416,11.x200417, 11.200601, 12.200602, 13.200603)

9.2 鉴别 3（薄层鉴别 2）

参考《中国药典》2015 年版灵芝项下的鉴别 3，将鉴别 3 定为：取本品粉末 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，趁热滤过，滤液置蒸发皿中，用少量水分次洗涤容器，合并洗液并入蒸发皿中，置水浴上蒸干，残渣用水 5ml 溶解，置 50ml 离心管中，缓缓加入乙醇 25ml，不断搅拌，静置 1 小时，离心（转速为每分钟 4000 转），取沉淀物，用乙醇 10ml 洗涤，离心，取沉淀物，烘干，放冷，加 4mol/L 三氟乙酸溶液 2ml，置 10ml 安瓿瓶或顶空瓶中，封口，混匀，在 120℃水解 3 小时，放冷，水解液转移至 50ml 烧瓶中，用 2ml 水洗涤容器，洗涤液并入烧瓶中，60℃减压蒸干，用 70%乙醇 2ml 溶解，置离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取半乳糖对照品、葡萄糖对照品、甘露糖对照品和木糖对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-丙酮-水（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对氨基苯甲酸溶液（取 4-氨基苯甲酸 0.5g，溶于冰醋酸 9ml 中，加水 10ml 和 85%磷酸溶液 0.5ml，混匀），在 105℃加热约 10 分钟，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。

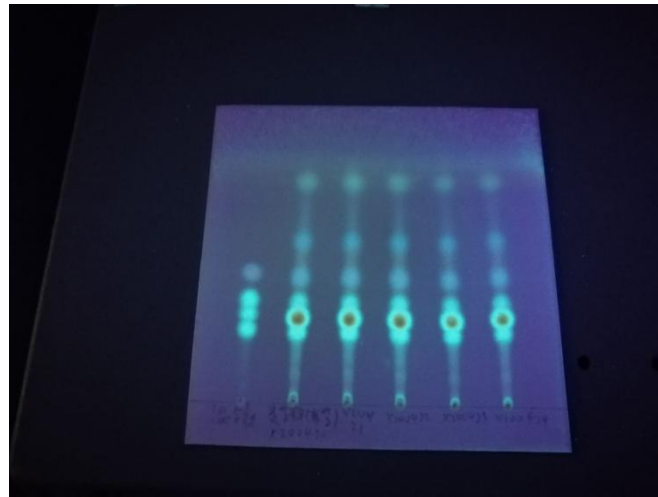
（2）13 批样品检验结果如下：（表 4，图 5）

表 4：13 批灵芝粉薄层鉴别 2 检验结果

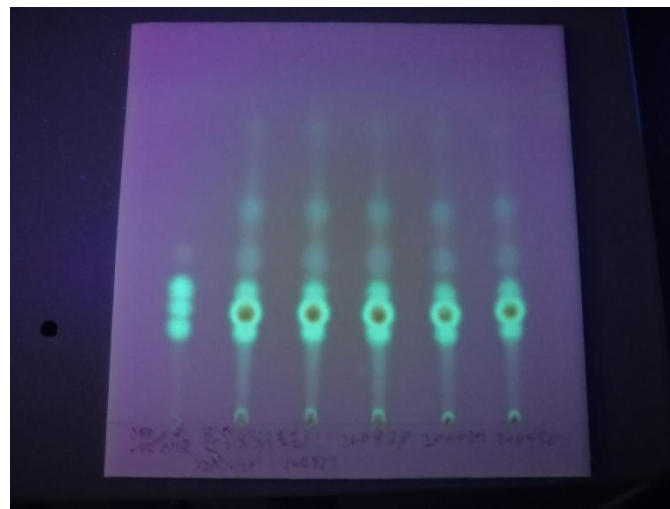
样品批号	紫外灯下检视
x200407	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
x200408	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

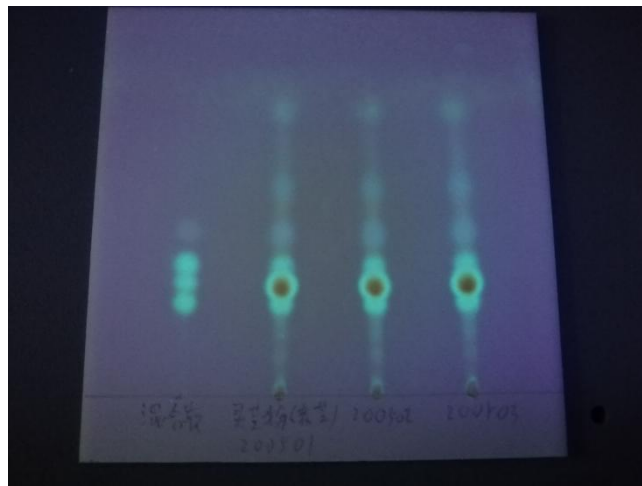
x200409	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
x200410	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
x200411	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
x200413	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
x200414	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
x200415	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
x200416	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
x200417	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
200601	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
200602	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。
200603	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。其中最强荧光斑点为葡萄糖，甘露糖和半乳糖荧光斑点强度相近，位于葡萄糖斑点上、下两侧，木糖斑点在甘露糖上，荧光斑点强度最弱。



1 2 3 4 5 6



1 7 8 9 10 11



1 12 13 14

图 5：灵芝粉（紫芝）薄层鉴别 2

（注：1.混合对照溶液、2.x2000407, 3.x200408, 4.x200409, 5.x200410, 6.x200411,

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

7.x200413, 8.x20014, 9.x200415, 10.x200416, 11.x200417, 11.200601, 12.200602, 13.200603)

10【检查】

10.2 水分

10.2.1 烘干法及样品检验结果

照《中国药典》2015年版四部通则 0832 水分测定法)中的第二法烘干法,取本品细粉约 2~4g,平铺于干燥至恒重的扁形称量瓶中,厚度不超过 5mm,精密称定,开启瓶盖在 105℃干燥 5 小时,将瓶盖盖好,移至干燥器中,放冷 30 分钟,精密称定,再在上述温度干燥 1 小时,放冷,称重,至连续两次称重的差异不超过 5mg 为止。根据减失的重量,计算供试品中含水量(%)。

13 批灵芝粉水分结果见表 5

表 5 13 批灵芝粉(紫芝)水分测定结果

样品批号	水分(%)
x200407	8.9%
x200408	8.6%
x200409	8.7%
x200410	9.0%
x200411	8.8%
x200413	9.1%
x200414	8.5%
x200415	8.8%
x200416	8.7%
x200417	9.0%
200601	5.6%
200602	5.9%
200603	5.8%
$\bar{X} \pm sd$	8.1 ± 1.4

10.2.2 水分测定结果分析及检验方法确认

从上表数据可以看出,中药饮片灵芝粉(紫芝)的水分幅度范围为: 5.6%~9.1%, 平均值为 8.1%; 根据 13 批结果的平均值乘以 120%, 得出灵芝粉的水分限度为:不得过 9.72%。参考中国药典 2015 年版四部通则中对药材和饮片水分的限度要求,并结合 13 批样品的结果, 最终将灵芝粉(紫芝)的水分测定方法和限度

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

拟定为：照水分测定法《中国药典》（2015年版四部通则 0832）中的第二法测定，含水量不得过 13.0%。

10.3 总灰分

10.3.1 总灰分测定方法和结果

照《中国药典》2015年版四部（通则 2302 灰分测定法）中的总灰分测定法，取供试品粉末 3-5g，置炽灼至恒重的坩埚中，称定重量，缓缓炽热，注意避免燃烧，至完全炭化时，逐渐升高温度至 550℃，使完全灰化并至恒重。根据残渣重量，计算供试品中总灰分的含量（%）。13 批灵芝粉（紫芝）灰分结果见表 5。

表 6 灵芝粉（紫芝）总灰分测定结果

样品批号	灰分（%）
x200407	1.8%
x200408	1.8%
x200409	1.7%
x200410	1.9%
x200411	1.8%
x200413	1.8%
x200414	1.8%
x200415	1.8%
x200416	1.8%
x200417	1.8%
200601	1.8%
200602	1.8%
200603	1.9%
X ± sd	1.8 ± 0.1

10.3.2 结果分析及限度确认

从表 5 数据 可以看出，13 批灵芝粉（紫芝）总灰分在 1.7 %~ 1.9%之间，平均值为 1.8 %。根据平均值乘以 120%，得到灵芝粉的总灰分限度为 2.16%，参考中国药典 2015 年版灵芝的的灰分限度，并结合 13 批样品的结果，最终拟将灵芝粉（紫芝）总灰分测定方法及限度定为：照《中国药典》2015 年版四部（通则 2302 灰分测定法）中的总灰分测定法，不得过 3.2 %；

10.4 微生物限度

10.4.1 检验方法及限度

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

取供试品粉末 10g，照微生物限度检查法《中国药典》2015 年版通则 1105、1106、1107 检查，结果应不得检出沙门菌，耐胆盐革兰氏阴性菌应小于 10^4 cfu/g。

10.4.2 三批验证批次产品检验结果

小试样品由于在实验室普通环境下生产，故不进行微生物限度检验。

表 7：3 批灵芝粉（紫芝）（验证批次）微生物限度检验结果

批号	200601	200602	200603
结果	沙门菌，耐胆盐革兰氏阴性菌均未检出	沙门菌，耐胆盐革兰氏阴性菌均未检出	沙门菌，耐胆盐革兰氏阴性菌均未检出

10.5 粒度

10.5.1 检验方法及限度

照粒度与粒度分布测定法《中国药典》2015 年四部（通则 0982）测定，应符合极细粉的规定。

直接口服中药饮片的粒度作为炮制工艺指标，是产品的通用指标，故该指标在炮制项下规定，并在公司半成品及成品的内控质量标准中对该指标进行控制，不单独列出。

10.5.2 检验结果（见表 8）

表 8：13 批灵芝粉（紫芝）粒度检查结果

样品批号	粒度检查结果
x200407	符合规定
x200408	符合规定
x200409	符合规定
x200410	符合规定
x200411	符合规定
x200413	符合规定
x200414	符合规定
x200415	符合规定
x200416	符合规定
x200417	符合规定
200601	符合规定
200602	符合规定
200603	符合规定

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

11 浸出物

11.1 水溶性浸出物（热浸法）测定方法及结果

照《中国药典》2015年版四部通则 2201 水溶性浸出物测定法）中的热浸法，取供试品约 2-4g，精密称定，至 250ml 的锥形瓶中，精密加水 100ml，密塞，称定重量，静置 1 小时后，连接回流冷凝管，加热至沸腾，并保持微沸 1 小时。放冷后，取下锥形瓶，密塞，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，用干燥滤器滤过，精密量取滤液 25ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，于 105℃干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量。以干燥品计算供试品中水溶性浸出物的含量（%）。

浸出物结果见表 7

表 11 灵芝粉（紫芝）浸出物结果

样品批号	浸出物（%）
x200407	7.5%
x200408	7.6%
x200409	7.7%
x200410	7.1%
x200411	7.2%
x200413	6.2%
x200414	7.7%
x200415	7.5%
x200416	7.4%
x200417	7.3%
200601	6.9%
200602	7.2%
200603	7.0%
$X \pm sd$	7.3 ± 0.5

11.2 结果分析及方法限度确认

从上表数据 可以看出，中药饮片灵芝粉的水溶性浸出物，结果幅度范围分别为：6.2%~ 7.7%，平均值为：7.3%；根据平均值乘以 80%，得浸出物限度结果为：5.84%；综合考虑 13 批结果样品的结果，拟将灵芝粉（紫芝）浸出物测定方法和限度定为：照《中国药典》（2015 年版四部通则 2201 浸出物测定法）中的水溶性浸出物热浸法，不少于 3.0%。

12【含量测定】多糖

12.1 检测方法

参考中国药典 2015 年版一部“灵芝”含量测定项下的“多糖”检验方法，制定如下检验：

对照品溶液的制备取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水使溶解，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 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2ml，分别置 10ml 具塞试管中，各加水至 2.0ml，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（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（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，残渣用水 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，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液 2ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得

空白溶液的制备取试验用水 2ml，置 10ml 具塞试管中，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（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，立即置冰浴中冷却 15 分钟，取出，以相应的试剂为空白作为空白溶液。

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。

12.2 计算公式：

通过线性回归方程计算出样品浓度 C，再通过下列公式计算：

$$\text{多糖含量}(\%) = \frac{C_{\text{样}} \times \text{样品稀释倍数} \times 10^{-3}}{W_{\text{样}} \times (1 - \text{水分}\%)} \times 100\%$$

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

12.3 含量测定方法确认:

采用我公司生产的灵芝粉（赤芝）200501 批对上述方法进行确认，由于该检验方法为中国药典 2015 年版“灵芝”含量测定的法定检验方法，参考《gmp2010 年版指南》（质量控制与物料系统），仅对以下项目进行确认：

确认项目包括：

- 系统适用性
- 精密度-重复性
- 精密度-中间精密度

12.3.1 系统适用性试验

对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水使溶解，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 0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2ml，分别置 10ml 具塞试管中，各加水至 2.0ml，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（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（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，残渣用水 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，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液 2ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

空白溶液的制备 取试验用水 2ml，置 10ml 具塞试管中，迅速精密加入硫酸蒽酮溶液（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，立即置冰浴中冷却 15 分钟，取出，以相应的试剂为空白作为空白溶液。

测定方法

1、以空气为空白，以空白溶液为作为样品，照紫外-可见分光光度法（通则

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

0401)，在 625nm 波长处测定吸光度

2、以空白溶液为空白，以标准溶液 1 为样品，在 625nm 波长处测定吸光度连续测试 6 次，计算 6 次吸光度的 RSD。

3、以空白溶液为空白，以标准溶液 1~6 为样品，在 625nm 波长处测定吸光度，以样品浓度为横坐标 (X)，吸光度为纵坐标 (Y)，绘制标准曲线

可接受标准

- 1、空白溶液的吸光度应不得过 0.01
- 2、标准溶液 1 吸光度的 RSD 不得过 2.0%
- 3、回归系数 $R \geq 0.99$

测试结果和结论

项目		结果
空白溶液吸光度		0.001
标准溶液 1		
序号	吸光度	吸光度 RSD (%)
1	0.096	0.9
2	0.098	
3	0.098	
4	0.098	
5	0.098	
6	0.098	
标准曲线		
序号	浓度(C)	吸光度
标准溶液 0	0.000	0.000
标准溶液 1	0.200	0.094
标准溶液 2	0.400	0.202
标准溶液 3	0.600	0.316
标准溶液 4	0.800	0.421
标准溶液 5	1.000	0.533

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

标准溶液 6	1.200	0.698	
线性回归方程	$Y=0.5698x-0.0185$	回归系数 R	0.9942
可接收标准	空白溶液的吸光度应不得过 0.01 标准溶液 1 吸光度的 RSD 不得过 2.0% 回归系数 $R \geq 0.99$		
结论	<input checked="" type="checkbox"/> 符合可接受标准 <input type="checkbox"/> 不符合可接受标准		

12.4 重复性

重复性溶液的制备 取混合均匀的本品粉末约 2g，一共准备 6 份，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，残渣用水 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，加水至刻度，摇匀，取溶液适量，离心，精密量取上清液 2ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

可接受标准

6 份供试品溶液含量的 RSD 应不得过 2.0%。

重复性结果和结论

样品	称样量 (g)	吸光度	含量 (%)	含量均值 (%)	RSD (%)
供试品 1-1	2.07902	0.486	3.711	3.69	1.8
供试品 1-2	2.03864	0.483	3.762		
供试品 1-3	2.04631	0.485	3.763		
供试品 1-4	2.12589	0.486	3.629		
供试品 1-5	2.07624	0.480	3.672		
供试品 1-6	2.08328	0.473	3.608		
标准规定		RSD 不得过 2.0%			
试验结论		符合可接受标准			

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

12.5 中间精密度

精密度---中间精密度

试验方法：由另外一名试验者，采用另外一台同型号的设备，按照上述重复性试验方法重新试验一次。

可接受标准

- 1、6 份供试品溶液含量的 RSD 应不得过 2.0%。
- 2、12 份供试品溶液含量的 RSD 应不得过 2.0%。

中间精密度试验结果和结论

样品	称样量 (g)	吸光度	含量 (%)	含量均值 (%)	RSD (%)
供试品 1-1	2.15526	0.487	3.741	3.81	1.6
供试品 1-2	2.04689	0.499	3.846		
供试品 1-3	2.12541	0.485	3.778		
供试品 1-4	2.13288	0.484	3.758		
供试品 1-5	2.05620	0.484	3.898		
供试品 1-6	2.09152	0.484	3.832		

12 份样品含量 RSD (%)

配制液编号	百分含量	含量均值	百分含量的 RSD%
供试品 1-1	3.711	3.75	1.9%
供试品 1-2	3.762		
供试品 1-3	3.763		
供试品 1-4	3.629		
供试品 1-5	3.672		
供试品 1-6	3.608		
供试品 2-1	3.741		
供试品 2-2	3.846		

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

供试品 2-3	3.778		
供试品 2-4	3.758		
供试品 2-5	3.898		
供试品 2-6	3.832		
标准规定		RSD ≤ 2.0%	
试验结论		符合可接受标准	

12.6 不同批次灵芝粉 含量测定结果

照以上方法，测定 13 批灵芝粉（紫芝）的含量，结果如下表（表 9）。

表 17 灵芝粉（紫芝）多糖含量测定结果

批次	多糖含量（%）
x200407	1.98%
x200408	3.02%
x200409	2.89%
x200410	2.63%
x200411	2.52%
x200413	1.89%
x200414	2.63%
x200415	2.86%
x200416	2.76%
x200417	2.92%
200601	2.73%
200602	2.80%
200603	3.18%
X ± sd	2.68% ± 0.38

12.7 结果分析及限度确认

从上表结果可以看出，参考中国药典 2015 年版一部“灵芝”含量测定项下的“多糖”检验方法制定的灵芝粉（紫芝）的含量测定方法已通过方法学确认，13 批样品的检验结果范围为 1.89 - 3.18 %，均值为 2.68 %，采用平均值乘以 80%，得到多糖的限度为:2.14 %，参考《中国药典》2015 年版“灵芝”的含量，并结合 13 批样品的检验结果，最终拟将灵芝粉（紫芝）含量测定的限度定为：按干燥品计，含多糖以无水葡萄糖（C₆H₁₂O₆）计，不得少于 0.9%。

13【含量测定】三萜与甾醇

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

13.1 检测方法

参考中国药典 2015 年版一部“灵芝”含量测定项下的“三萜与甾醇”检验方法，制定如下检验：

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 0.1、0.2、0.3、0.4、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，在 70℃ 水浴中加热 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（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 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。

空白溶液的制备 精密量取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 置 15ml 的具塞试管中，加入高氯酸 0.8ml，摇匀，在 70℃ 水浴中加热 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，作为空白溶液。

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。

13.2 计算公式：

通过线性回归方程计算出样品浓度 C，再通过下列公式计算：

$$\text{多糖含量}(\%) = \frac{C_{\text{样}} \times \text{样品稀释倍数} \times 10^{-3}}{W_{\text{样}} \times (1 - \text{水分}\%)} \times 100\%$$

13.3 含量测定方法确认：

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

采用我公司生产的灵芝粉（赤芝）200501 批对上述方法进行确认，由于该检验方法为中国药典 2015 年版“灵芝”含量测定的法定检验方法，参考《gmp2010 年版指南》（质量控制与物料系统），仅对以下项目进行确认：

确认项目包括：

- 系统适用性
- 精密度-重复性
- 精密度-中间精密度

13.4 系统适用性试验

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 0.1、0.2、0.3、0.4、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，在 70℃水浴中加热 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（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 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。

空白溶液的制备 精密量取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 置 15ml 的具塞试管中，加入高氯酸 0.8ml，摇匀，在 70℃水浴中加热 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，作为空白溶液。

测定方法

1、以空气为空白，以空白溶液为作为样品，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 546nm 波长处测定吸光度

2 以空白溶液为为空白，以标准溶液 1 为样品，在 546nm 波长处测定吸光度

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

连续测试 6 次，计算 6 次吸光度的 RSD。

3、以空白溶液为空白，以标准溶液 1~6 为样品，在 546nm 波长处测定吸光度，以样品浓度为横坐标 (X)，吸光度为纵坐标 (Y)，绘制标准曲线

可接受标准

4、空白溶液的吸光度应不得过 0.01

5、标准溶液 1 吸光度的 RSD 不得过 2.0%

6、回归系数 $R \geq 0.99$

测试结果和结论

项目		结果	
空白溶液吸光度		-0.001	
标准溶液 1			
序号	吸光度	吸光度 RSD (%)	
1	0.193	1.3	
2	0.193		
3	0.189		
4	0.189		
5	0.189		
6	0.187		
标准曲线			
序号	浓度(C)	吸光度	
标准溶液 0	0.000	0.000	
标准溶液 1	0.100	0.178	
标准溶液 2	0.200	0.382	
标准溶液 3	0.300	0.620	
标准溶液 4	0.400	0.861	
标准溶液 5	0.500	1.097	
线性回归方程	$Y=2.2206 x- 0.0321$	回归系数 R	0.9969
可接收标准	空白溶液的吸光度应不得过 0.01 标准溶液 1 吸光度的 RSD 不得过 2.0%		

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

	回归系数 $R \geq 0.99$
结论	<input checked="" type="checkbox"/> 符合可接受标准 <input type="checkbox"/> 不符合可接受标准

13.5 重复性

取混合均匀的本品粉末约 2.0g，一共准备 6 份，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，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量。

可接受标准

6 份供试品溶液含量的 RSD 应不得过 2.0%。

重复性结果和结论

样品	称样量 (g)	吸光度	含量 (%)	含量均值 (%)	RSD (%)
供试品 1-1	2.04123	0.245	0.630	0.64	1.7
供试品 1-2	2.05482	0.247	0.630		
供试品 1-3	2.01281	0.247	0.643		
供试品 1-4	2.06634	0.250	0.633		
供试品 1-5	2.01245	0.253	0.657		
供试品 1-6	2.02351	0.245	0.635		
标准规定		RSD 不得过 2.0%			
试验结论		符合可接受标准			

13.6 中间精密度

精密度---中间精密度

试验方法：由另外一名试验者，采用另外一台同型号的设备，按照上述重复性试验方法重新试验一次。

可接受标准

3、6 份供试品溶液含量的 RSD 应不得过 2.0%。

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

4、12 份供试品溶液含量的 RSD 应不得过 2.0%。

中间精密度试验结果和结论

样品	称样量 (g)	吸光度	含量 (%)	含量均值 (%)	RSD (%)
供试品 2-1	2.03258	0.249	0.637	0.64	1.5
供试品 2-2	2.02542	0.245	0.630		
供试品 2-3	2.00329	0.246	0.640		
供试品 2-4	2.04526	0.255	0.647		
供试品 2-5	2.01542	0.240	0.622		
供试品 2-6	2.04172	0.253	0.644		

12 份样品含量 RSD (%)

配制液编号	百分含量	含量均值	百分含量的 RSD%
供试品 1-1	0.630	0.64	1.5
供试品 1-2	0.630		
供试品 1-3	0.643		
供试品 1-4	0.633		
供试品 1-5	0.657		
供试品 1-6	0.635		
供试品 2-1	0.637		
供试品 2-2	0.630		
供试品 2-3	0.640		
供试品 2-4	0.647		
供试品 2-5	0.622		
供试品 2-6	0.644		
标准规定		RSD ≤ 2.0%	
试验结论		符合可接受标准	

13.7 不同批次灵芝粉 含量测定结果

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

照以上方法，测定 13 批灵芝粉（紫芝）的“三萜与甾醇”含量，结果如下表（表 9）。

表 17 灵芝粉（紫芝）三萜与甾醇含量测定结果

批次	三萜与甾醇含量含量 (%)
x200407	1.13%
x200408	1.12%
x200409	1.01%
x200410	0.95%
x200411	1.13%
x200413	1.15%
x200414	1.13%
x200415	1.14%
x200416	1.08%
x200417	1.15%
200601	0.84%
200602	0.90%
200603	0.84%
X ± sd	1.04 ± 0.13

13.8 结果分析及限度确认

从上表结果可以看出，参考中国药典 2015 年版一部“灵芝”含量测定项下的“三萜与甾醇”检验方法制定的灵芝粉的含量测定方法已通过方法学确认，13 批样品的检验结果范围为 0.84- 1.15%，均值为 %，采用平均值乘以 80%，得到多糖的限度为: 0.80%，参考《中国药典》2015 年版“灵芝”项下的含量，并结合 13 批样品的检验结果，最终拟将灵芝粉（紫芝）含量测定的限度定为：按干燥品计，含三萜及甾醇以齐墩果酸（ $C_{30}H_{48}O_3$ ）计，不得少于 0.50%。

14【性味与归经】参考《中国药典》2015 年版一部“灵芝”，制定为：甘，平。归心、肺、肝、肾经。

15【功能与主治】参考《中国药典》2015 年版一部“灵芝”，制定为：补气安神，止咳平喘。用于心神不宁，失眠心悸，肺虚咳喘，虚劳短气，不思饮食。

16【用法与用量】6~12g。口服 1~3g。参考《葶菌医方集成》^[2]（陈士瑜、陈海英编著）中收集的验方、单方、偏方制定。如来自《1950~1985 年全国医药期刊验方

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范

精选》的“灵芝糖浆”，计算出灵芝粉的每次服用量为 1g，日服量为 3g；《补品补药与补益良方》记载“灵芝、丹参各 30g，三七 15g。共研细末，每服 3g，日服两次……”计算灵芝一次的服用量是 1.4g，日服量为 2.8g。《秘传奇方》记载“玄胡索、当归、乳香、没药、灵芝、良姜各 15g。共为细末，每服 9g，酒送下。治胃气痛”，计算，每次服用量为 1.5g。综合多种经方验方，拟制定灵芝粉（紫芝）的用法用量为：6~12g。口服 1~3g。

17【贮藏】 密封。

参考文献

- [1] 中华人民共和国药典.中药材及原植物彩色图鉴[M]国家药典委员会编.一北京：中国医药科技出版社，2015.6:583-586
- [2] 陈士瑜，陈海英.葶菌医方集成 .上海科学技术文献出版社.2000.1：372-377