

湖北省中药材质量标准

鄂 YC-20240002

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 μ m，宽 4~8 μ 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℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚（30~60℃）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 μ 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}Cr 和 ^{60}Ni ，均以 ^{72}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。

【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。