

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021086

### 灵芝（赤芝）配方颗粒

Lingzhi (Chizhi) Peifangkeli

**【来源】** 本品为多孔菌科真菌赤芝 *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst. 的干燥子实体经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取灵芝饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~7%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味苦涩。

**【鉴别】** 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材 2g，加水 80ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5：5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

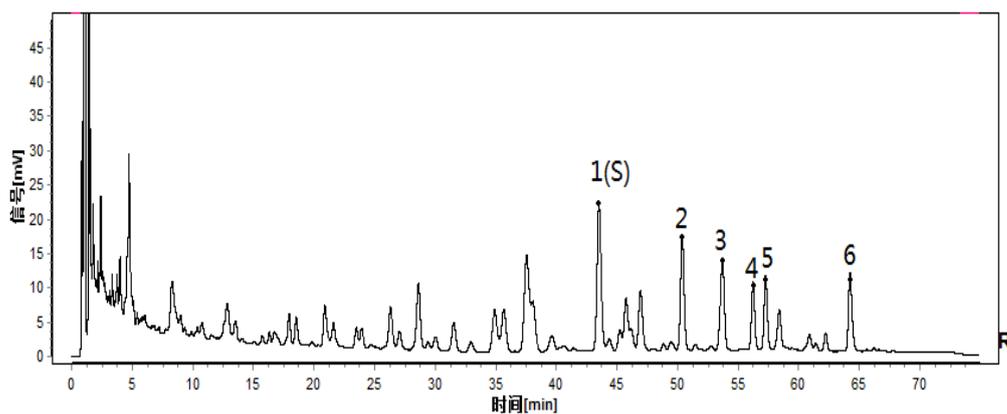
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取灵芝对照药材 2.0g，置具塞锥形瓶中，加乙醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同〔含量测定〕项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应。与灵芝酸 A 参照物峰相对应的峰为 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%范围之内，规定值为：1.16（峰 2）、1.23（峰 3）、1.29（峰 4）、1.32（峰 5）、1.48（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1(s): 灵芝酸 A; 峰 3: 灵芝酸 D; 峰 6: 灵芝酸 F  
 色谱柱: Luna Omega PS C18, 2.1mm×150mm, 1.6μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 5.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(柱长为 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6μm)，以乙腈为流动相 A，以 0.1%醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 257nm。理论板数按灵芝酸 A 峰计算应不低于 20000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~34	25→26.5	75→73.5
34~66	26.5→37	73.5→63
66~69	37	63

对照品溶液的制备 取灵芝酸 A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含灵芝酸 A (C<sub>30</sub>H<sub>42</sub>O<sub>7</sub>) 应为 3.0mg~9.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g

【贮藏】 密封。