

编号：琼 ZP2023--003

树舌粉

Shushafen

【来源】本品为灵芝科树舌灵芝 *Ganoderma applanatum* (Pers. ex Gray) Pat. 的干燥子实体的炮制加工品。

【炮制】取原药材，除去杂质，洗净，润软，切片、干燥，粉碎成细粉。

【性状】本品为浅褐色至深褐色的粉末，气微，味微苦。

【鉴别】

(1) 本品粉末浅褐色至深褐色，孢子聚集时褐色，单个孢子卵形；菌丝体三体型，生殖菌丝壁薄，无色或浅褐色；缠绕菌丝分枝多，常扭曲，褐色或浅褐色；骨架菌丝壁厚，深褐色。

(2) 取本品粉末 0.5g，加水 20ml，加热煮沸数分钟，滤过，取滤液 1ml，加新配制的碱性酒石酸铜试液数滴，在沸水浴中加热数分钟，溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。

(3) 取本品粉末 0.2g，加石油醚 10ml，冷浸振摇 10 分钟，滤过，滤液挥干，加冰醋酸 1 滴，醋酐和浓硫酸 1~2 滴，即显红色，迅速转为翠绿色。

【检查】

水分 不得过 13.0% (《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)。

酸不溶性灰分 不得过 1.0% (《中国药典》2020 年版四部通则 2302)。

微生物限度 应符合中药饮片的微生物限度标准 (《中国药典》2020 年版通则 1107)

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下的热浸法 (《中国药典》2020 年版四部通则 2201) 测定，用水作溶剂，不得少于 6.0%。

【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

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范草案征求意见稿

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 1.5g，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。

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，含多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不得少于 0.90%。

【性味】微苦，平。

【功能与主治】具免疫调节功能，促进乙型肝炎表面抗原转阴；具抗癌性和消除疲劳，增长食欲的功能。用于治疗乙型肝炎，食道癌和精神衰弱。

【用法与用量】吞服，每次 2~3g，或遵医嘱。

【处方应付】处方写树舌粉、树舌灵芝粉、平盖灵芝粉均付树舌粉。

【贮藏】置干燥处。

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

中药饮片树舌粉炮制规范起草说明

【处方用名】

处方用名：树舌、平盖灵芝、皂荚蕈、老木菌等，来源于《本草纲目》、《中华本草》、《蕈菌医方集成》等，如“肠风泻血 皂角树上蕈，瓦焙为末。每服一钱，温酒下。”（《本草纲目》菜部第二十八卷）^[1]。“治鼻咽癌 树舌，蒲公英各 30g。水煎分 3 次服。”《中华本草》^[2]等。

【来源】

本品为灵芝科植物树舌灵芝 *Ganoderma applanatum* (Pers.ex Gray) Pat 的干燥子实体的炮制加工品。

【原植物】

[习性]全年生于阔叶树树干、木桩或腐木上。引起木材白色斑点腐朽或生于活树的基部，引起树干基部腐朽。偶尔也生于针叶树上。[分布]黑龙江、吉林、辽宁、河北、山西、安徽、江苏、浙江、福建、江西、河南、湖北、湖南、海南、广东、广西、甘肃、青海、云南、西藏、新疆等地。（《中国大型真菌原色图鉴》^[3]）海南主产于五指山，长于咖啡树或茶树上。（见图 1）



图 1：树舌原植物

【产地】

我国大部分地区均有分布。

【采收与加工】

药用其干燥子实体。夏秋采收，晒干。常采用皂角树（四川）或梅树（黑龙江朝鲜族）或茶树和咖啡树（海南五指山）者用药。

【炮制方法】

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范草案征求意见稿

1.炮制方法

取原药材，除去杂质，洗净，润软，切片、干燥，粉碎成细粉。

2.参考依据

参考《中国药典》2020年版^[4]一部“三七”炮制“洗净，干燥，碾成细粉”，将树舌粉的炮制定为“除去杂质，洗净，润软，切片、干燥、粉碎成细粉”。

【成分】

野生树舌含麦角甾醇、有机酸、D-甘露糖、氨基葡萄糖、甘露醇、脂肪酸、多肽、葡萄糖胺、腺嘌呤、腺苷、尿嘧啶、内脂、香豆精、三萜类以及多种酶类和微量元素^[1]。

【性状】

根据 12 批样品的观察结果，将树舌粉的性状制定为：本品为浅褐色至暗褐色的粉末，气微，味微苦。（见图 2，表 1）

表 1：12 批树舌粉性状检验结果

批号	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ	20181122PZ	20181123PZ
结果	浅褐色粉末，气微，味微苦。	暗褐色粉末，气微，味微苦。	暗褐色粉末，气微，味微苦。	浅褐色粉末，气微，味微苦。	暗褐色粉末，气微，味微苦。	暗褐色粉末，气微，味微苦。
批号	20181124PZ	20181126Z	20181127PZ	181201	181202	181203
结果	暗褐色粉末，气微，味微苦。	浅褐色粉末，气微，味微苦。	暗褐色粉末，气微，味微苦。	浅褐色粉末，气微，味微苦。	浅褐色粉末，气微，味微苦。	浅褐色粉末，气微，味微苦。



图 2：树舌粉

【鉴别】

1.粉末显微鉴别

参考《甘肃省中药炮制规范》^[5]2009 年版树舌项下，结合树舌粉 12 批样品的检验结果，将菌丝和孢子进行描述，制定为：本品粉末浅褐色至暗褐色。单个孢子卵形，

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范草案征求意见稿

壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，褐色或浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。

结果见（见图 3，表 2）

表 2：12 批树舌粉显微鉴别结果

批号	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ	20181122PZ	20181123PZ
结果	本品粉末浅褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末暗褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，褐色或浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末暗褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，褐色或浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。。	本品粉末浅褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末暗褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，褐色或浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末暗褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，褐色或浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。
批号	20181124PZ	20181126PZ	20181127PZ	181201	181202	181203
结果	本品粉末暗褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，褐色或浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末浅褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末暗褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，褐色或浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末浅褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末浅褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。	本品粉末浅褐色。单个包子卵形、壁双层，浅褐色或无色；菌丝体三体形，生殖菌丝无色或浅褐色；缠绕菌丝常扭曲，浅褐色；骨架菌丝壁厚至实心，深褐色。

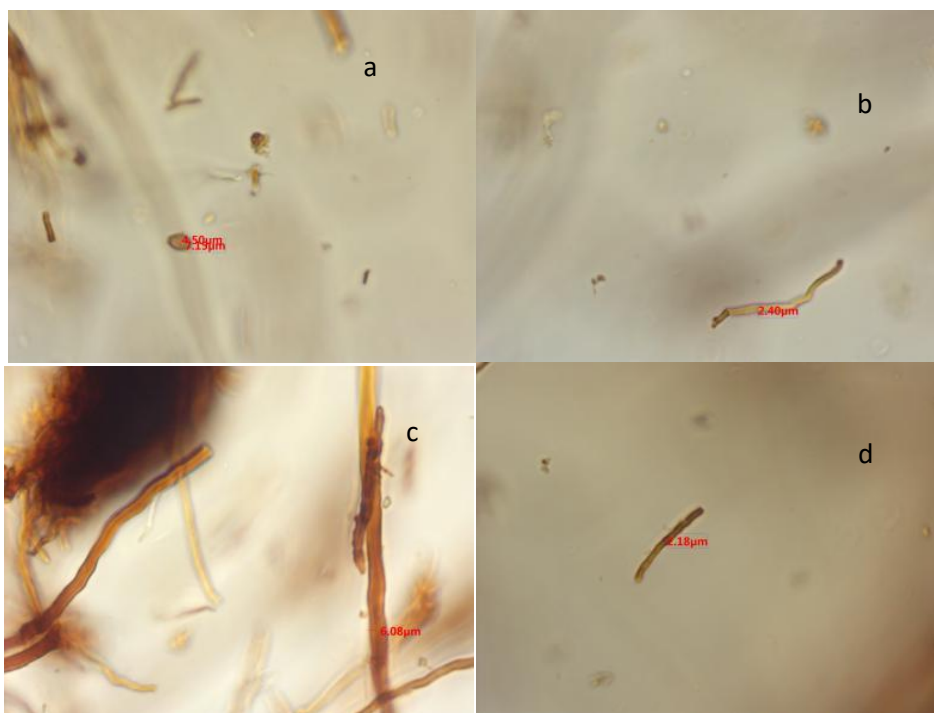


图 3：树舌粉显微特征

（注：图 3a-孢子，图 3b-缠绕菌丝，图 3c-骨架菌丝，图 3d-生殖菌丝）

2.理化鉴别

（1）理化鉴别 1

参考《甘肃省中药炮制规范》2009 年版树舌，并结合 12 批样品检验过程和结果观察，将方法定为：“取本品粉末 0.5g，加水 20ml，加热煮沸数分钟，滤过，取滤液 1ml，加新配制的碱性酒石酸钾铜试液数滴，在沸水浴中加热数分钟，溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。” 12 批树舌粉样品检验结果分别如下：（表 3）

表 3：12 批树舌粉理化鉴别 1 结果

批号	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ	20181122PZ	20181123PZ
结果	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。
批号	20181124PZ	20181126PZ	20181127PZ	181201	181202	181203
结果	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。	溶液变为红棕色，静置后生成红棕色沉淀。

（2）理化鉴别 2

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范草案征求意见稿

参考《甘肃省中药炮制规范》2009年版树舌，并结合12批样品检验过程和结果观察，将方法定为：“取本品粉末0.2g，加石油醚10ml，冷浸振摇10分钟，滤过，滤液挥干，加冰醋酸一滴，醋酸酐和浓硫酸1~2滴，即显红色，迅速转为翠绿色。”12批树舌粉样品检验结果分别如下：（表4）

表4：12批树舌粉理化鉴别2结果

批号	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ	20181122PZ	20181123PZ
结果	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色
批号	20181124PZ	20181126PZ	20181127PZ	181201	181202	181203
结果	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色	即显红色，迅速转为翠绿色

【检查】

1.水分

（1）测定方法及样品检验结果

参考《国家药品标准：第一册中药材》^[6]（卫生部1992年版）树舌，（水分测定第一法）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（%）。（结果见表5）

表5 12批树舌粉水分测定结果

样品批号	水分（%）烘干法
20181117PZ	13
20181119PZ	14.2
20181120PZ	8.0
20181121PZ	9.0
20181122PZ	10.5
20181123PZ	9.5
20181124PZ	8.5
20181126PZ	13.3
20181127PZ	12.0
181201	11.6
181202	11.3
181203	10.8
$X \pm sd$	11.0 ± 2.0

（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，中药饮片树舌粉水分幅度范围8.0%~14.2%，平均值分别为

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范草案征求意见稿

11.0%，综合考虑方法和限度的结果，并参考《中国药典》2020年版四部（0212 药材和饮片检定通则），最终将树舌粉的水分测定方法和限度拟定为：照水分测定法《中国药典》（2020年版四部通则 0832）中的第二法（烘干法）测定，含水分不得超过13.0%。

2.总灰分

（1）检验方法及结果

照《中国药典》2020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（%）。结果见表 6。

表 6 12 批树舌粉总灰分和酸不溶性灰分测定结果

样品批号	灰分（%）	酸不溶性灰分（%）
20181117PZ	3.6	0.8
20181119PZ	3.5	0.8
20181120PZ	2.6	0.3
20181121PZ	2.5	0.5
20181122PZ	3.2	0.8
20181123PZ	3.7	0.8
20181124PZ	2.9	0.8
20181126PZ	2.7	0.5
20181127PZ	5.5	0.9
181201	2.7	0.4
181202	2.6	0.3
181203	2	0.4
X±sd	3.1±1.0	0.6±0.2

（2）结果分析及限度确认

从表 6 的数据可以看出，12 批中药饮片树舌粉的总灰分结果在 2.5%~5.5%之间，平均值为 3.1%，结合《国家药品标准：中药材第一册》（卫生部 1992 年版）树舌项下总灰分的限度（不得超过 3.0%），最终拟将树舌粉的总灰分测定方法及限度定为：照《中国药典》2020年版四部（通则 2302 灰分测定法）中的总灰分测定法，不得超过 3.0%。

3.酸不溶性灰分

（1）检验方法及结果

照《中国药典》2020年版四部通则 2302 灰分测定法）中的酸不溶性灰分测定法，取总灰分检测所得的灰分，在坩埚中小心加入稀盐酸约 10ml，用表面皿覆盖坩埚，

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范草案征求意见稿

置水浴上加热 10 分钟，表面皿用热水 5ml 冲洗，洗液并入坩埚中，用无灰滤纸滤过，坩埚内的残渣用水洗于滤纸上，并洗涤至洗液不显氯化物反应为止。滤渣连同滤纸移至同一坩埚中，干燥，炽灼至恒重。根据残渣重量，计算供试品中酸不溶性灰分的含量(%)。结果见表 6。

(2) 结果分析及限度确认

从表 6 的数据 可以看出，中药饮片树舌粉的酸不溶性灰分结果在 0.3%~0.9%之间，平均值为 0.6%，最终拟定，树舌粉的酸不溶性灰分测定方法及限度定为：照《中国药典》2020 年版四部（通则 2302 灰分测定法）中的酸不溶性灰分测定法，不得过 1.0%。

4. 浸出物

(1) 水溶性浸出物（热浸法）及其测试结果

照（《中国药典》2020 年版四部通则 2201 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（%）。

(2) 水溶性浸出物（冷浸法）及其测试结果

取供试品约 4g，精密称定，置 250~300ml 的锥形瓶中，精密加水 100ml，密塞，冷浸，前 6 小时内时时振摇，再静置 18 小时，用干燥滤器迅速滤过，精密量取续滤液 20ml，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。除另有规定外，以干燥品计算供试品中水溶性浸出物的含量（%）。结果见表 7。

表 7 12 批树舌粉浸出物测定结果

样品批号	浸出物 (%) 热浸法	浸出物 (%) 冷浸法
20181117PZ	7.9	2.7
20181119PZ	7.1	3.6
20181120PZ	5.8	3.3
20181121PZ	5.0	3.5
20181122PZ	3.3	4.4
20181123PZ	6.8	3.5
20181124PZ	6.1	4.2
20181126PZ	6.0	4.2
20181127PZ	5.9	3.6

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范草案征求意见稿

181201	8.9	5.1
181202	8.3	5.4
181203	10.1	3.1
X±sd	6.8±1.9	3.9±0.9

(3) 结果分析及方法限度确认

中药饮片树舌粉的水溶性浸出物,热浸法结果幅度范围为: 3.3~10.1%, 平均值为 6.8%, 按照平均值乘以 80%, 得到热浸法的限度为 5.44%。冷浸法结果幅度范围为: 2.7%~5.4%; 平均值为 3.9%, 按照平均值乘以 80%计算, 得到冷浸法浸出物限度结果为 3.12%。根据以上结果可以看出, 热浸法无论是从操作时限上还是结果上都优于冷浸法, 因此, 最终拟将树舌粉的浸出物测定方法和限度定为: 照(《中国药典》2020 年版四部通则 2201 浸出物测定法)中热浸法测定, 以水为溶剂, 不得少于 6.0%。

5.微生物限度

(1) 检验方法及限度

取供试品粉末 10g, 照微生物限度检查法《中国药典》2020 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。

(2) 三批验证批次产品检验结果(表 8), 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 8: 3 批树舌粉(验证批次)微生物限度检验结果

批号	181201	181202	181203
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

6.粒度

照粒度与粒度分布测定法《中国药典》2020 年四部(通则 0982)测定, 应符合细粉的规定。

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。

【性味与归经】

参考《国家药品标准: 第一册中药材》^[6](卫生部 1992 年版)树舌, 定为: 微苦、平。

【功能与主治】

海南省药品监督管理局中药饮片炮制规范草案征求意见稿

参考《国家药品标准：第一册中药材》（卫生部 1992 年版）树舌，制定为：具免疫调节功能，促进乙型肝炎表面抗原转阴；具抗癌性和消除疲劳，增长食欲的功能。用于治疗乙型肝炎，食道癌和精神衰弱。

【用法与用量】

试行标准的用法用量为 10~30g。而《本草纲目》^[1]关于树舌粉的用量有载：“皂荚蕈适量，瓦焙为末，每服一钱，温酒下。治肠风下血”，计算单次用量约为 3.7 克。现代一些民间验方也有记载树舌粉的用法用量，如“皂荚蕈适量，研细末，每服 1.5 克，赤砂糖送服。治慢性胃炎、胃痛呕吐”，又有“皂荚蕈 20 克，田七末 2 克，陈皮适量，共研细末，日服 2~3 次，每服 1.5~3 克，饭前温水下。治胃痛、呕吐、以及胃癌的辅助治疗。”^[7]。拟将用法用量修订为“吞服，每次 2~3g，或遵医嘱”。

【处方应付】

处方写树舌粉、平盖灵芝粉、树舌灵芝粉均付树舌粉。

【贮藏】

参考《国家药品标准：第一册中药材》（卫生部 1992 年版）树舌，定为：置干燥处。

参考文献

- [1] 李时珍.本草纲目 .人民卫生出版社.1975
- [2] 国家中医药管理局.中华本草 .上海科学技术出版社.1999
- [3] 黄年来.中国大型真菌原色图鉴 .中国农业出版社.1998
- [4] 中华人民共和国药典[S]： 2020 年版.一部/国家药典委员会编.—北京： 中国医药科技出版社， 2015.6
- [5] 《甘肃省中药炮制规范》 [S]： 2012 年版
- [6] 中华人民共和国卫生部药品标准[S]： 1992 年版.中药材第一册/中华人民共和国卫生部药典委员会编.—北京
- [7] 陈士瑜， 陈海英.蕈菌医方集成 .上海科学技术文献出版社.2000.1： 400-401.