

编号：琼 ZP2023--005

桦褐孔菌粉

Huahekongjunfen

【来源】 本品为锈革孔菌科桦褐孔菌 *Inonotus obliquus*(Ach.ex.Pers.)Pilát 的干燥子实体的炮制加工品。

【炮制】 取桦褐孔菌原药材，除去杂质，切块，粉碎成细粉。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜。

【鉴别】

(1) 本品粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.5~6.5 μm 。

(2) 取本品粉末 2g，加水 20ml，水浴加热 10 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，加碱性酒石酸铜试液 4~5 滴，至水浴上加热 5 分钟，生成红色沉淀。

(3) 取本品粉末 1g，加甲醇 10ml，水浴加热 10 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，加 1%的三氯化铁试液 2 滴，呈蓝紫色。

【检查】

水分 不得过 13.0%（《中国药典》2015 年版四部通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 16.0%（《中国药典》2015 年版四部通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%（《中国药典》2015 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》2015 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》2015 年版四部通则 2201）测定，不得少于 20.0%。

【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。

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

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 0.5g，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 100ml 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 3ml，置 25ml 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 3.0%。

【功能与主治】 解毒、消痈散结，活血祛瘀。用于胃脘肿，肠痈等消化系统肿瘤及血瘀所致的心悸眩晕等。

【用法与用量】 每日 4-6g；吞服，每次 2-3g，或遵医嘱。

【贮藏】 置干燥处，防霉，防蛀。

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

中药饮片桦褐孔菌粉炮制规范起草说明

【处方用名】

处方用名：桦褐孔菌粉、桦褐粉。

【来源】

本品为锈革孔菌科桦褐孔菌 *Inonotus obliquus*(Ach.ex.Pers.)Pilát 的干燥子实体的炮制加工品。

【原植物】

生于桦树活立木树皮破损处，导致心材白色腐朽，偶尔生长在白杨和花楸上。以不孕性子实体较常见^[1]。（见图 1）



图 1：桦褐孔菌原植物

【产地】

我国主产于吉林大兴安岭、小兴安岭、长白山等林区，以及西藏等严寒之地^[2]。

【采收与加工】

药用其干燥子实体。全年均可采收，除去杂质和附着的朽木，阴干或在 40~50℃ 烘干^[2]。

【炮制方法】

1. 炮制方法

取原药材，除去树皮和杂质，切块，粉碎成细粉。

2. 参考依据

参考《中国药典》^[3]“三七”炮制“洗净，干燥，碾成细粉”，将桦褐孔菌粉的炮制定为“取原药材，除去树皮和杂质，切块，粉碎成细粉”。

【成分】

主要含多糖类、多酚类、三萜类、甾醇类、生物碱类、木质素类、黑色素类、叶酸衍生物类、鞘氨脂类似物、类固醇等化合物。多酚类化合物有桦褐孔菌素（fuscoporine）、inonoblinsA-C, phelligridinsD、E、G 等。三萜类化合物主要是羊毛脂烷型四环三萜类，还有桦褐孔菌醇（inooidiol）、桦木素（belulin）、麦角甾醇（ergosterol）； β -谷甾醇；（ β -sitosterol）、熊果酸（ursolicacid）、栓菌酸（trametenoidicacid）等。^[2]

【性状】

根据 12 批样品的观察结果，将桦褐孔菌粉的性状制定为：本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜。（图 2、表 1）

表 1: 12 批桦褐孔菌粉性状检验结果

批号	20181115PZ	20181116PZ	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ
结果	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜
批号	20181122PZ	20181123PZ	20181124PZ	181201	181202	181203
结果	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜	本品为棕色至棕褐色的粉末，气微，味微甜



图 2 桦褐孔菌粉饮片

【鉴别】

1.粉末显微鉴别

(1) 参考《山东省中药材标准》2012 年版桦褐孔菌项下，结合桦褐孔菌粉 12 批样品的检验结果，将菌丝进行描述，定为：本品粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见，散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径

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

2.5~6.5 μm。（见图 3，表 2）

表 2：12 批桦褐孔菌粉显微鉴别结果

批号	20181115PZ	20181116PZ	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ
结果	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.59 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.54 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.54 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.56 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 3.05 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 3.05 μm。
批号	20181122PZ	20181123PZ	20181124PZ	181201	181202	181203
结果	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.68 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.56 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.59 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 2.73 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 3.25 μm。	粉末棕色至棕褐色。常有黑色细小颗粒，菌丝常见散在或粘结成团，黄褐色，细长，稍弯曲，有分隔，常分枝，直径 3.22 μm。



图 3 显微鉴别特征图

（注：菌丝）

2.理化鉴别

2.1 理化鉴别 1

参考《山东省中药材标准》桦褐孔菌，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 2g，加水 20ml，水浴加热 10 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，加碱性酒石酸铜试液 4~5 滴，至水浴上加热 5 分钟，生成红色沉淀。” 12 批桦褐孔菌粉样品检验结果分别如下：（表 3）

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

表 3：12 批桦褐孔菌粉理化鉴别 1 结果

批号	20181115PZ	20181116PZ	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ
结果	生成红色沉淀	生成红色沉淀	生成红色沉淀	生成红色沉淀	生成红色沉淀	生成红色沉淀
批号	20181122PZ	20181123PZ	20181124PZ	181201	181202	181203
结果	生成红色沉淀	生成红色沉淀	生成红色沉淀	生成红色沉淀	生成红色沉淀	生成红色沉淀

2.2 理化鉴别 2

(2) 参考《山东省中药材标准》桦褐孔菌，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 1g，加甲醇 10ml，水浴加热 10 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，加 1%的三氯化铁 2 滴，呈蓝紫色。” 12 批桦褐孔菌粉样品检验结果分别如下见表 4。

表 4：12 批桦褐孔菌粉理化鉴别 2 结果

批号	20181115PZ	20181116PZ	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ
结果	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色
批号	20181122PZ	20181123PZ	20181124PZ	181201	181202	181203
结果	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色	溶液呈蓝紫色

【检查】

1.水分

(1) 测定方法和样品检验结果

参考《山东省中药材标准》桦褐孔菌水分测定法（附录第一法）和《中国药典》2015 年版“灵芝”水分测定方法《中国药典》2015 年版四部通则 0832 水分测定法）中的烘干法，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（%）。

水分测定结果见下表（表 5）

表 5 12 批桦褐孔菌粉水分测定结果

样品批号	水分（%）烘干法
20181115PZ	9.8
20181116PZ	9.5
20181117PZ	9.8
20181119PZ	10.6
20181120PZ	11.7
20181121PZ	9.3

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

20181122PZ	12.1
20181123PZ	10.1
20181124PZ	10.5
181201	9.4
181202	11.2
181203	12.0
X±sd	10.5±1.0

(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，中药饮片桦褐孔菌粉的水分幅度范围为：9.5%~12.1%，平均值为 10.5%；根据 12 批结果的平均值乘以 120%，得出桦褐孔菌粉的水分限度标准为 12.6%。综合考虑方法和限度的结果，最终拟将桦褐孔菌粉的水分测定方法和限度定为：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，含水分不得超过 13.0%

2.总灰分

(1) 检验方法及结果

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（%）。

结果见表 6。

表 6 12 批桦褐孔菌粉灰分测定结果

样品批号	灰分（%）	酸不溶性灰分（%）
20181115PZ	16.7	0.8
20181116PZ	16.4	0.5
20181117PZ	13.3	0.8
20181119PZ	15.3	0.8
20181120PZ	14.7	0.7
20181121PZ	12.1	0.4
20181122PZ	15.0	0.7
20181123PZ	12.3	0.9
20181124PZ	14.8	0.7
181201	12.4	0.5
181202	11.6	0.4
181203	12.5	0.6
X±sd	13.8±1.6	0.65±0.2

(2) 结果分析及限度确认

从上表数据可以看出，中药饮片桦褐孔菌粉总灰分范围幅度分别为 11.6%~16.7%，

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

平均值 13.8%，根据平均值乘以 120%，得到总灰分的限度为 16.6%：综合考虑方法和限度的结果，参考《山东省中药材标准》2012 年桦褐孔菌的灰分限度（不得超过 16.0%），最终拟将桦褐孔菌粉的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，不得超过 16.0%。

3.酸不溶性灰分

（1）检验方法及结果

照（《中国药典》2015 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，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 数据 可以看出，12 批中药饮片桦褐孔菌粉的酸不溶性灰分幅度范围 0.4%~0.9%，平均值 0.65%，根据 12 批样品的平均值乘以 120%，得到酸不溶性灰分的限度分别为 0.78%，最终拟确定桦褐孔菌粉的酸不溶性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）中的酸不溶性灰分测定法，不得超过 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》2015 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（%）。结果见表 7

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

表 7 12 批桦褐孔菌粉浸出物测定结果

样品批号	浸出物 (%)
20181115PZ	30.3
20181116PZ	33.9
20181117PZ	31.8
20181119PZ	36.0
20181120PZ	28.1
20181121PZ	26.4
20181122PZ	23.2
20181123PZ	24.4
20181124PZ	23.5
181201	34.9
181202	34.4
181203	35.2
X±sd	30.2±4.9

(2) 结果分析及方法限度确认

从上表数据可以看出，中药饮片桦褐孔菌粉的水溶性浸出物结果幅度范围为 23.5%~36.0%，平均值 30.2%，根据平均值乘以 80%，得到桦褐孔菌粉的浸出物限度为 24.2%，最终将桦褐孔菌粉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测定，不少于 20.0%。

5. 微生物限度

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。

4.10.5.2 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 批桦褐孔菌粉（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

(1) 检验方法及限度

按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。

(2) 检验结果（见表 9）

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

表 9：12 批桦褐孔菌粉粒度检查结果

批号	20181115PZ	20181116PZ	20181117PZ	20181119PZ	20181120PZ	20181121PZ
结果	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定
批号	20181122PZ	20181123PZ	20181124PZ	181201	181202	181203
结果	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定

多糖

1.检测方法

桦褐孔菌主要成分之一为多糖，故参考《中国药典》2015年版灵芝的含量测定项下“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 0.5g，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 100ml 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 3ml，置 25ml 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。

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：

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

3.含量测定方法确认:

采用桦褐孔菌粉 181201 批对上述方法进行确认, 确认项目包括:

- 系统适用性
- 准确度(加样回收率)
- 精密度-重复性
- 溶液稳定性

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。

空白溶液的制备 取试验用水 2ml, 置具塞试管中, 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, 作为空白溶液。

测定方法

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 625nm 波长处测定吸光度。

以空白溶液为为空白, 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。

以空白溶液为空白, 以标准溶液 1~5 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

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草案征求意见稿

线性回归系数 R 不得低于 0.99

测试结果和结论

项目		结果	
空白溶液吸光度		0.002	
标准溶液 1			
序号	吸光度	保留时间 RSD (%)	
1	0.074	1.2	
2	0.074		
3	0.074		
4	0.074		
5	0.075		
6	0.076		
标准曲线			
序号	浓度(C)	吸光度	
标准溶液 1	0.2	0.071	
标准溶液 2	0.4	0.140	
标准溶液 3	0.6	0.209	
标准溶液 4	0.8	0.281	
标准溶液 5	1.0	0.358	
标准溶液 6	1.2	0.416	
线性回归方程	$Y=0.3505x+0.0004$	回归系数 R	0.9997
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	

3.2 准确度（加样回收率）

供试品溶液的制备 取混合均匀的本品粉末约 0.5g，一共准备 10 份，精密称定，按下表加入对照品的量，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

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

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 3ml，置 25ml 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。并计算加样回收率。

空白本底量计算

供试品	称样量(g)	含量 (%)
供试品 0	0.50511	6.3

根据供试品 0 的含量折算出供试品 1~6 中多糖的本底量。

供试品中加入无水葡萄糖对照品 重量

序号	名称	对照品加入量 (mg)
供试品 0	空白本底	0
供试品 1	约 100%浓度	20.92
供试品 2	约 100%浓度	21.75
供试品 3	约 100%浓度	21.82
供试品 4	约 100%浓度	21.25
供试品 5	约 100%浓度	21.56
供试品 6	约 100%浓度	21.85

可接受标准

- 1、加样回收率应在 90.0%~108%之间
- 2、回收率的 RSD 不得过 2.0%

回收率试验结果及结论：

回收率试验结果

样品	称样量 (g)	对照品加入量 (mg)	吸光度	测得量 (mg)	本底量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
供试品 1-1	0.50694	20.92	0.343	51.61	31.94	94.02	93.9	0.7
供试品 1-2	0.50384	21.75	0.346	52.06	31.74	93.43		
供试品 1-3	0.50582	21.82	0.349	52.51	31.87	94.59		
供试品 1-4	0.50753	21.25	0.346	52.06	31.97	94.54		

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

样品	称样量 (g)	对照品加入量 (mg)	吸光度	测得量 (mg)	本底量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
供试品 1-5	0.50021	21.56	0.343	51.61	31.51	93.23		
供试品 1-6	0.50432	21.85	0.347	52.21	31.77	93.57		
标准规定			回收率在 90.0%~108.0%，RSD 不得过 2.0%					
试验结论			符合可接受标准					

3.4 重复性

重复性溶液的制备 取混合均匀的本品粉末约 1.0g，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，用少量热水洗涤过滤器和滤渣，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 3ml，置 25ml 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。

可接受标准

6 份供试品溶液含量的 RSD 应不得过 2.0%。

测试结果和结论

样品	称样量 (g)	吸光度	含量 (%)	含量均值 (%)	RSD (%)
供试品 1-1	0.51386	0.184	6.41	6.3	1.7
供试品 1-2	0.50126	0.175	6.25		
供试品 1-3	0.50921	0.181	6.37		
供试品 1-4	0.50511	0.177	6.28		
供试品 1-5	0.51932	0.186	6.42		
供试品 1-6	0.50123	0.172	6.15		
标准规定		RSD 不得过 2.0%			

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

样品	称样量 (g)	吸光度	含量 (%)	含量均值 (%)	RSD (%)
试验结论		符合可接受标准			

3.5 溶液稳定性

供试品溶液配制

直接采用重复性项下的一份供试品溶液。

对照品溶液配制

直接采用标准曲线绘制用标准溶液 2。

测试方法

供试品溶液及对照品溶液室温放置，分别在 0 小时（初始点）、0.5 小时、1 小时、1.5 小时、2 小时进行测试，与其 0 小时吸光度进行比较。

可接受标准

每个时间点的吸光度与 0 小时吸光度的比值应在 0.98~1.02 之间。

试验结果

对照品溶液稳定性试验结果

测试时间	吸光度		与 0 小时 比值	
	供试品	对照品	供试品	对照品
0 小时	0.176	0.132	N/A	N/A
0.5 小时	0.178	0.135	1.01	1.02
1 小时	0.173	0.133	0.98	1.00
1.5 小时	0.178	0.133	1.01	1.01
2 小时	0.180	0.135	1.02	1.02
标准规定	吸光度比值应在 0.98~1.02 之间			
结论	符合可接受标准			

3.6 不同批次桦褐孔菌粉含量测定结果

上述 12 批桦褐孔菌粉，按以上方法测定，结果如下表。

表 10 桦褐孔菌多糖含量测定结果

批次	多糖含量 (%)
20181115pz	3.4
20181116pz	3.2
20181117pz	5.1
20181119pz	4.5
20181120pz	3.0

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

20181121pz	3.4
20181122pz	2.8
20181123pz	2.8
20181124pz	3.6
181201	6.6
181202	6.4
181203	6.9
$\bar{X} \pm s_d$	4.3 ± 1.6

3.7 结果分析

根据上表，参考《中国药典》2015年版一部灵芝标准项下“多糖”制定的桦褐孔菌的含量测定方法已通过方法学验证，桦褐孔菌粉 12 批样品的检验结果范围为 2.8~6.9%，均值为 4.3%，采用平均值乘以 80%，得到多糖的限度为：3.44%，最终拟将桦褐孔菌粉含量测定（多糖）的限度为：按干燥品计，含多糖以无水葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，不得少于 3.0%。

【性味与归经】

目前未见相关文献资料记载桦褐孔菌性味和归经。

【功能与主治】

参考《山东省中药材标准》2012年版桦褐孔菌，制定为：解毒、消痈散结、活血祛瘀。用于胃脘肿、肠痈等消化系统肿瘤及血瘀所致的心悸眩晕。

【用法与用量】

【修订原因】

参考《中国药典》2020年版大型真菌多孔菌科中药灵芝及云南省中药饮片炮制规范灵芝粉（标准号：云 YPBZ-0194-2013）^[4]的炮制规范等，制定为：每日 4~6g；吞服，每次 2~3g，或遵医嘱。

【贮藏】

参考《山东省中药材标准》2012年版桦褐孔菌，制定为：置干燥处，防霉、防蛀。

参考文献

[1]陈士瑜, 陈海英.葶藶散医方集成: 上海科学技术文献出版社.2000.1: 340.

[2]山东省中药材标准[S]: 山东省食品药品监督管理局 / 山东科学技术出版社 /
2013-01: 232-234.

[3]中华人民共和国药典[S]: 2015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.

[4]云南省中药饮片炮制规范[S]: 云南省食品药品监督管理局.2013.