

四川省药品监督管理局

中药标准

标准号：SCYCBZ2021-001

熊胆汁

Xiongdanzhi

FEL URSI

本品为熊科动物黑熊 *Selenarctos thibetanus* Cuvier 经胆囊手术的引流胆汁，滤过，即得。

【性状】 本品为黄色、黄棕色或黄绿色液体，气微腥，味极苦。

【鉴别】 取本品 2ml，加 20%氢氧化钠溶液 1.5ml，置水浴中加热水解 8 小时，放冷，滴加盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯提取两次，每次 10ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸、熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸、胆酸对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述五种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以新鲜配制的异辛烷-乙醚-冰醋酸-正丁醇-水(10:5:5:3:1)的上层溶液为展开剂，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，在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸、胆酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 猪胆 取[鉴别]项下薄层板观察，供试品色谱中，在与猪去氧胆酸对照品色谱相应的位置上，不得显相同颜色的荧光斑点。

牛、羊胆 取[含量测定]项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取牛胆粉对照药材、羊胆粉对照药材适量，分别加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异戊醇-冰醋酸-水(18:5:3)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，在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱所呈现的斑点不得与牛胆粉、羊胆粉对照药材色谱呈现的斑点一致。

相对密度 应不低于 1.01(通则 0601)。

四川省药品监督管理局
四川省中药标准委员会

发布
审定

四川省食品药品检验检测院
四川利民中药饮片有限责任公司

复核
提出

pH 值 应为 6.0~8.0 (通则 0631)。

糖 取本品 0.2ml, 加水 2ml, 滴加 α -萘酚乙醇溶液 (1→50) 数滴, 摇匀, 置 60℃ 水浴中加热 5 分钟, 沿管壁缓缓加入硫酸约 0.5ml, 两液接界面不得显紫红色环。

异性有机物 取本品 0.1ml, 加水 2ml, 离心或滤取不溶物, 置显微镜下观察, 不得有植物组织、动物组织或淀粉等。

【含量测定】照高效液相色谱法 (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; 以溶液 (称取磷酸二氢钠 4.68g 和庚烷磺酸钠 2.0g 溶于 400ml 水中, 再加入 600ml 甲醇, 摇匀即可) 为流动相 A, 甲醇为流动相 B; 检测波长为 210nm。理论板数以牛磺熊去氧胆酸计算应不低于 4000。

时间(min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	97	3
10	94	6
23	90	10
30	90	10

对照品溶液的制备 取牛磺熊去氧胆酸钠对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 即得 (相当于牛磺熊去氧胆酸 0.9578mg)。

供试品溶液的制备 取本品约 0.2g, 精密称定, 置 2ml 量瓶中, 加流动相 A 至刻度, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含牛磺熊去氧胆酸 ($C_{26}H_{45}NO_6S$) 不得少于 2.20%。

饮片

熊胆粉

【制法】取熊胆汁, 冷冻干燥, 灭菌, 即得。

【性状】本品为不规则碎块、颗粒或粉末, 黄色至棕黄色, 有的呈黄绿色或淡红色, 略有光泽, 质疏松, 易吸潮。气清香微腥, 味极苦微回甜, 有清凉感。

【鉴别】取本品粉末 0.1g, 其余同熊胆汁。

【检查】猪胆 同熊胆汁。

牛、羊胆 同熊胆汁。

糖 取本品约 10mg，加水 2ml 使溶解，滴加 α -萘酚乙醇溶液（1→50）数滴，摇匀，置 60℃ 水浴中加热 5 分钟，沿管壁缓缓加入硫酸约 0.5ml，两液界面不得显紫红色环。

异性有机物 取本品约 10mg，加水 2ml 使溶解，离心或滤取不溶物，置显微镜下观察，不得有植物组织、动物组织或淀粉等。

水分 取迅速研细的本品约 0.3g，精密称定，照水分测定法（通则 0832 第三法）测定，不得过 8.0%。

微生物限度 照非无菌药品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107 中药提取物及中药饮片的微生物限度标准 直接口服及泡服饮片）检查。需氧菌总数不得过 10^5 (cfu/g)；霉菌和酵母菌总数不得过 10^3 (cfu/g)；不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌（1g）；不得检出沙门菌（10g）；耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^4 cfu（1g）。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同熊胆汁

对照品溶液的制备 同熊胆汁

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 50mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）使溶解，取出，放冷，加甲醇稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含牛磺熊去氧胆酸（ $C_{26}H_{45}NO_6S$ ）不得少于 28.0%。

【性味与归经】 苦，寒。归肝、胆、心经。

【功能与主治】 清热，平肝，明目。用于惊风抽搐，咽喉肿痛，外治目赤肿痛。

【用法与用量】熊胆汁：供生产熊胆粉用。

熊胆粉：0.3~1g；外用适量，研末或水调涂敷患处。

【贮藏】熊胆汁：冷冻（-15℃以下）。

熊胆粉：密封，避光，置阴凉干燥处。

【有效期】熊胆粉：24 个月。