西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

 批件号：ZYC2023074000

|  |  |
| --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：熊胆汁汉语拼音名称：Xiong dan zhi |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种属 | 熊科 |
| 批件号 | ZYC2023074000 |
| 标准号 | XZ-BC-074-2023 |
| 申报单位 | 西藏释日出医药科技有限公司 |
| 单位地址 | 西藏自治区林芝市巴宜区八一镇迎宾大道青年公寓20栋3单元407号 |
| 申请内容 | 制定熊胆汁地方药材（饮片）质量标准。 |
| 申请理由 | 申请熊胆汁地方药材（饮片）质量标准。 |
| 审批结论 | 同意西藏释日出医药科技有限公司申请的熊胆汁地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 |
| 附件 | 熊胆汁地方药材（饮片）质量标准 |
| 主送 | 西藏释日出医药科技有限公司 |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 |
| 抄送 | 药品监管处、自治区藏药审评认证中心、西藏自治区食品药品检验研究院。 |
| 本批件生效日期 | 2023年8月14日 |
| 备注 |  |

 西藏自治区药品监督管理局

 2023年08月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

 XZ-BC-074-2023

熊胆汁 懂赤

Xiongdanzhi དོམ་གྱི་མཁྲིས་ཁུ།

**FEL URSI**

本品为熊科动物黑熊Selenarctos thibetanus Cuvier的胆汁，经胆囊手术引流取出。

【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（《中国药典》2020版四部通则0502）试验，吸取上述五种溶液各5～10μl，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℃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。

西藏自治区药品监督管理局 发布 西藏自治区食品药品检验研究院 复核

西藏自治区藏药审评认证中心 审评 西藏释日出医药科技有限公司 起草

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（《中国药典》2020版四部通则0502）试验，吸取上述三种溶液各 5～10μl，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℃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（《中国药典》2020版四部通则0601）。

pH 值 应为6.0～8.0（《中国药典》2020版四部通则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（《中国药典》2020版四部通则0512）。

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；流动相比例为A-B(90:10)进行洗脱；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。

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lml含lmg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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含牛磺熊去氧胆酸（C26H45NO6S）不得少于2.20%。

【贮藏】 冷冻（-15℃以下）。

饮 片

【炮制】 熊胆粉**དོམ་མཁྲིས་ཕྱེ་མ།**取熊胆汁，干燥，灭菌，即得。

【性状】 本品为不规则碎片、颗粒或粉末，黄色至深棕色，有的呈深绿色或淡红色，半透明，有玻璃样光泽，质脆，易吸潮，气清香，微腥，味极苦微回甜，有清凉感。

【鉴别】 取本品粉末约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，两液接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0.5g，精密称定，照水分测定法（《中国药典》2020版四部通则0832）第三法测定，不得过8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020版四部通则0512）测定。

色谱条件与系统试用试验 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10μl，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（C26H45NO6S）不得低于35.0%。

【炮制】 熊胆粉 （冻干） དོམ་མཁྲིས་ཕྱེ་མ།（འཁྱགས་སྐམ།）取熊胆汁，冷冻干燥，灭菌，即得。

【性状】 本品为不规则

碎片、颗粒或粉末，黄色至黄棕色，略有光泽，质疏松，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 同熊胆粉。

异性有机物 同熊胆粉。

水分 取迅速研细的本品约0.5g，精密称定，照水分测定法（《中国药典》2020版四部通则0832）第三法测定，不得过6.0%。

【含量测定】 同熊胆粉。

【性味】 苦，寒。

【功能与主治】 清热解毒，平肝利胆，祛腐生肌，止血愈创。用于“赤巴”病，肝病，目赤翳障，黄疸，溃疡，创伤出血，褥疮，痔瘘等。

**རྩ་ཁ་འཛིན་ཞིང་ཁྲག་ཤོར་གཅོད། རྨ་གསོ། རྨའི་ཤའུ་སྐྱེད། རྨ་ངན་རུལ་བ་གཅོད། མཆིན་མཁྲིས་ནད་སེལ།**

**ཁྱད་པར་མཁྲིས་པ་ཁ་ལུད་སྡོམ། མིག་ནད་དམར་ཚག་དང་གཤེར་ཚག་རབ་རིབ་སོགས་ལ་ཕན།།**

【用法与用量】 0.3—1g，多入丸、散服；外用适量，研末或水调涂敷患处。

【贮藏】 密封，避光，置阴凉干燥处，防潮。