**熊 胆 汁（征求意见稿）**

Xiongdanzhi

FEL URSI

**【来源】** 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，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10ml，合并提取液，置水浴上蒸干，残渣加乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品、熊去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品、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》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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与熊去氧胆酸对照品、鹅去氧胆酸对照品、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］项下薄层色谱置紫外光灯（365nm）下检视，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（《中国药典》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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相同的位置上，不得显与对照药材完全一致的荧光斑点。

相对密度 应不低于1.01（《中国药典》四部通则0601）。

pH值 应为6.0～8.0（《中国药典》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》四部通则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，即得）为流动相A，以甲醇为流动相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 取牛磺熊去氧胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品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%。

**饮片 熊胆粉（冻干）**

**【炮制】** 取熊胆汁，灭菌、冷冻干燥、即得。

**【性状】** 本品为颗粒或粉末，黄色至黄棕色，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 迅速取本品约0.3g，精密称定，照水分测定法（《中国药典》四部通则0832）第三法测定，不得过6.0%。

微生物限度 照《中国药典》四部通则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）及中药饮片微生物限度检查法（通则1108）检查。需氧菌总数不得过105cfu/g；霉菌和酵母菌总数不得过103cfu/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104cfu/g。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（《中国药典》四部通则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2500W，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（冻干）**0.3～1g；多入丸散，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（冻干）** 密封，避光，置阴凉干燥处。