

公示稿

蟾酥

Chansu

BUFOMIS WENENUM

【鉴别】 (4) 取**【含量测定】**项下供试品溶液 10ml, 水浴蒸干, 用甲醇溶解, 作为供试品溶液。另取蟾酥对照药材 0.2g, 加甲醇 10ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应位置上, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

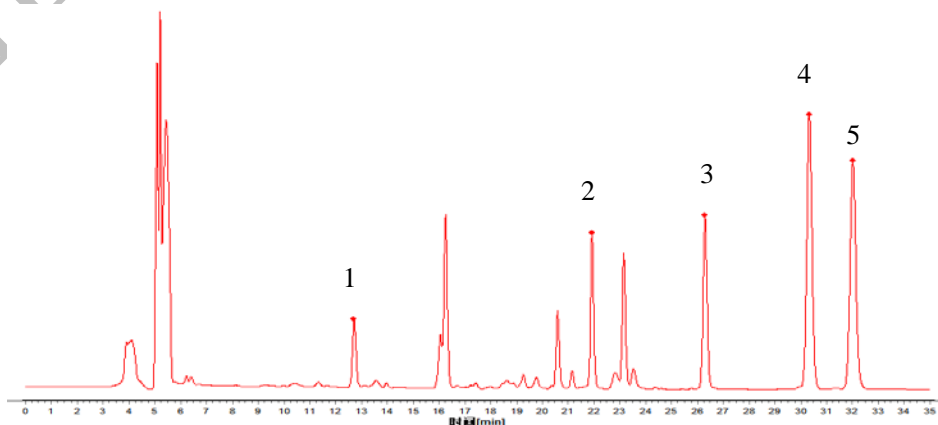
色谱条件与系统适用性试验 同**【含量测定】**项。

参照物溶液的制备 取蟾酥对照药材 25mg, 按**【含量测定】**项下供试品溶液制备方法制成对照药材参照物溶液; 另取**【含量测定】**项下的对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取**【含量测定】**项下的供试品溶液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱峰中的 5 个特征峰相对应, 其中峰 4 应与华蟾酥毒基参照物峰的保留时间相一致。



对照特征图谱

峰 1: 日蟾毒它灵 峰 2: 蟾毒它灵 峰 3: 蟾毒灵 峰 4 (S): 华蟾酥毒基 峰 5: 脂

蟾毒配基

【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；以乙腈为流动相 A，0.3%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；流速为每分钟 0.6ml；检测波长为 296 nm。理论板数按华蟾酥毒基峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	28→54	72→46
15~35	54	46

对照品溶液的制备 取华蟾酥毒基对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 100 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 25 mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20 ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液 10 μl 与供试品溶液 10~20 μl，注入液相色谱仪，测定，以华蟾酥毒基对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算蟾毒灵和脂蟾毒配基的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子
蟾毒灵	0.873	0.923
华蟾酥毒基	1.00	1.00
脂蟾毒配基	1.05	1.04

以华蟾酥毒基对照品为对照，分别乘以校正因子，计算华蟾酥毒基、蟾毒灵和脂蟾毒配基的含量

本品按干燥品计算，含蟾毒灵（ $C_{24}H_{34}O_4$ ）、华蟾酥毒基（ $C_{26}H_{34}O_6$ ）和脂蟾毒配基（ $C_{24}H_{32}O_4$ ）的总量不得少于 7.0%。

饮片

【炮制】 蟾酥粉 取蟾酥，捣碎，加白酒浸渍，时常搅动至呈稠膏状，干燥，粉碎。

每 10 kg 蟾酥，用白酒 20kg。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色粉末。气微腥，味初甜而后有持久的麻辣感，嗅之作嚏。

【检查】 水分 同药材，不得过 8.0%。

【鉴别】(2)、(3)、(4)【特征图谱】、【含量测定】同药材。

注：“__”为修订部分。

起草单位：中国中医科学院中药研究所

复核单位：北京市药品检验所，湖北省药品监督检验研究院

征求意见稿