

附件：熊胆滴眼液公示稿

熊胆滴眼液—(熊胆眼药水)—

Xiongdan Diyanye

【处方】 熊胆粉 5.0g

【制法】 取熊胆粉，加注射用水 100ml，加热煮沸 10 分钟使溶解，放冷，加乙醇使含醇量达 75%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇；另取硼酸 12.0g、硼砂 0.6g、氯化钠 2.2g、对羟基苯甲酸乙酯 0.8g，加注射用水 800ml，加热煮沸使溶解，滤过，滤液加入上述药液中，煮沸 30 分钟，放冷，加注射用水至 1000ml，用微孔滤膜（0.22 μ m）滤过，分装，即得。

【性状】 本品为浅绿色或浅黄色澄明液体；气微腥。

【鉴别】 取本品 10ml，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取牛磺熊去氧胆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-三氯甲烷-二乙胺-水（10：6：1：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 20%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 牛、羊胆 取本品 10ml，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取牛胆对照药材、羊胆对照药材适量，分别加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 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℃加热至斑点显色清晰，置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下不得显相同颜色的主斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，不得显相同颜色的荧光主斑点。

猪胆 取本品 10ml，蒸干，残渣加 10%氢氧化钠溶液 5ml 使溶解，于 120℃加热水解 2 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，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，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇（20：25：2：3）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℃加热至斑点清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得显相同颜色的荧光斑点。

pH 值 应为 6.5~8.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0105）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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，以甲醇-0.03mol/L 磷

酸二氢钠（磷酸调 pH 为 4.4）（65：35）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按牛磺熊去氧胆酸峰计算应不低于 2500。

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 含牛磺熊去氧胆酸 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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。本品每 1ml 含熊胆粉以牛磺熊去氧胆酸（ $C_{26}H_{45}NO_6S$ ）不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热解毒，去翳明目。用于急、慢性卡他性结膜炎、流行性角膜炎等。

【用法与用量】 滴入眼睑内，一次 1~3 滴，一日 3~5 次。

【注意】 眼外伤患者禁用。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 5mg

【贮藏】 密封，置于凉暗处。

熊胆滴眼液药品标准修订说明

1. 删除原药品名称“熊胆眼药水”。
2. 修订了鉴别、含量测定项的对照品，将对照品由“牛磺熊去氧胆酸钠”修订为“牛磺熊去氧胆酸”。
3. 根据补充申请批件及《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。