蟾酥

圖 1(i)　中華大蟾蜍的乾燥分泌物外觀圖

A. 蟾酥團塊　B. 斷面放大圖　C. 斷面放大圖(斷面沾水後)

圖 1(ii)　黑眶蟾蜍的乾燥分泌物外觀圖

A. 蟾酥團塊　B. 斷面放大圖　C. 斷面放大圖（斷面沾水後）

1. 名稱

藥材正名：Bufonis Venenum

中文名：蟾酥

漢語拼音名：Chansu

2. 來源

本品為蟾蜍科動物中華大蟾蜍 *Bufo bufo gargarizans* Cantor 或黑眶蟾蜍 *Bufo melanostictus* Schneider 的乾燥分泌物。多於夏、秋二季捕捉蟾蜍，洗淨，擠取耳後腺和皮膚腺的白色漿液，過濾，乾燥。

3. 性狀

中華大蟾蜍：本品呈扁圓形團塊狀，棕色或紅棕色。直徑 65-117 mm，厚 2.5-20 mm。質堅，不易折斷。斷面棕色，角質，略有光澤。氣微腥，粉末嗅之作嚏。本品斷面沾水，即呈乳白色隆起 [圖 1 (i)]。

黑眶蟾蜍：直徑 65-112 mm，厚 3-16 mm [圖 1 (ii)]。

4.2 薄層色譜鑒別 *[附錄 IV (A)]*

對照品溶液

華蟾酥毒基對照品溶液

取華蟾酥毒基對照品(圖 2) 1.0 mg，溶解於 5 mL 甲醇中。

酯蟾毒配基對照品溶液

取酯蟾毒配基對照品(圖 2) 1.0 mg，溶解於 5 mL 甲醇中。

展開劑

製備環己烷 – 丙酮 – 乙酸乙酯(4:3:2, v/v)的混合溶液。

顯色劑

取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中。

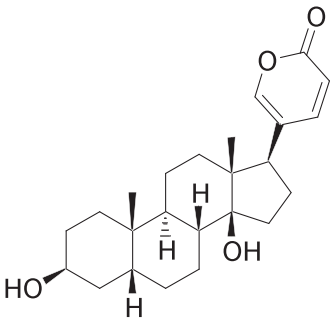
供試品溶液

取本品粉末 0.1 g，置 50-mL 圓底燒瓶中，加甲醇 25 mL，加熱回流 30 分鐘，冷卻至室溫，濾過，即得。

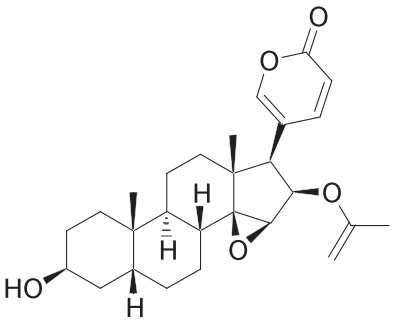
操作程序

照薄層色譜法 [附錄 IV (A)] 進行。分別吸取華蟾酥毒基對照品溶液、酯蟾毒配基對照品溶液和供試品溶液各 10 μL，點於同一高效硅膠 F_{254} 薄層板上。用上述新製備的展開劑展開約 8 cm，取出，標記溶劑前沿，晾乾。均勻噴上顯色劑，在約 105°C 加熱(約 10 分鐘)。置紫外光(366 nm)下檢視，並計算 R_f 值。

(i)



(ii)



(iii)

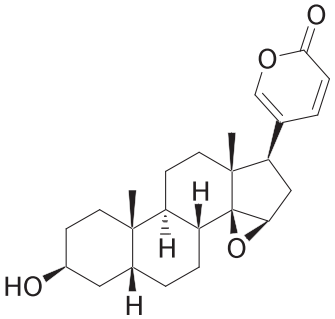


圖 2 化學結構式 (i) 蟾毒靈 (ii) 華蟾酥毒基 (iii) 酯蟾毒配基

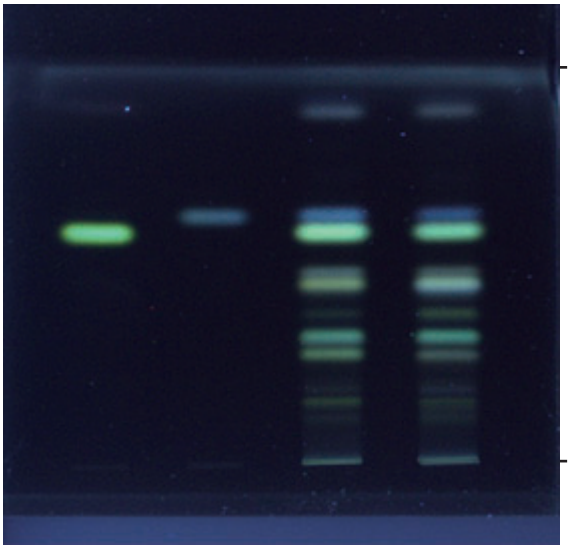


圖 3 蟾酥提取液對照高效薄層色譜圖(顯色後在紫外光 366 nm 下檢視)

1. 華蟾酥毒基對照品溶液　2. 酯蟾毒配基對照品溶液
3. 供試品溶液
(i) 中華大蟾蜍乾燥分泌物
(ii) 黑眶蟾蜍乾燥分泌物

供試品色譜應顯出與華蟾酥毒基和酯蟾毒配基色澤相同、R_f 值相應的特徵斑點或條帶(圖 3)。

4.3 高效液相色譜指紋圖譜法*(附錄 XII)*

對照品溶液

蟾毒靈對照品溶液 Std-FP (200 mg/L)

取蟾毒靈對照品(圖 2) 2.0 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。

華蟾酥毒基對照品溶液 Std-FP (200 mg/L)

取華蟾酥毒基對照品 2.0 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。

酯蟾毒配基對照品溶液 Std-FP (200 mg/L)

取酯蟾毒配基對照品 2.0 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。

供試品溶液

取本品粉末 0.1 g，置 50-mL 錐形瓶中，加甲醇 20 mL，超聲(250 W)處理 30 分鐘。濾過，取濾液轉移於 25-mL 量瓶中，殘渣用適量甲醇洗滌，合併提取液，加甲醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜(RC)濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 296 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠(5 μm 粒徑，120 Å 孔徑和 18% 碳載量)填充柱；流速約 0.7 mL/min。色譜洗脫程序如下(表 1)：

表 1 色譜洗脫條件

時間 (分鐘)	0.1% 甲酸 (%, v/v)	乙腈 (%, v/v)	洗脫
0 – 15	70 → 55	30 → 45	綫性梯度
15 – 40	55	45	等度

系統適用性要求

吸取蟾毒靈對照品溶液 Std-FP、華蟾酥毒基對照品溶液 Std-FP 和酯蟾毒配基對照品溶液 Std-FP 各 10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰計算均應不低於 20000。

供試品測試中 4 號峰、5 號峰和 6 號峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5 [圖 4 (i) 或 (ii)]。

操作程序

分別吸取蟾毒靈、華蟾酥毒基、酯蟾毒配基對照品溶液 Std-FP 和供試品溶液各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。測定對照品溶液 Std-FP 色譜圖中蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰的保留時間，及供試品溶液色譜圖中 6 個特徵峰 [圖 4 (i) 或 (ii)] 的保留時間。在相同液相色譜條件下，與相應對照品溶液 Std-FP 色譜圖中各成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰。二色譜圖中蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰的保留時間相差均應不大於 2.0%。按附錄 XII 公式計算特徵峰的相對保留時間。

蟾酥提取液 6 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍見表 2。

表 2 蟾酥提取液 6 個特徵峰的相對保留時間及可變範圍

峰號	相對保留時間	可變範圍
1（沙蟾毒精）	0.36	± 0.03
2（遠華蟾毒精）	0.52	± 0.03
3（蟾毒他靈）	0.56	± 0.03
4（蟾毒靈）	0.75	± 0.03
5（指標成份峰，華蟾酥毒基）	1.00	-
6（酯蟾毒配基）	1.05	± 0.03

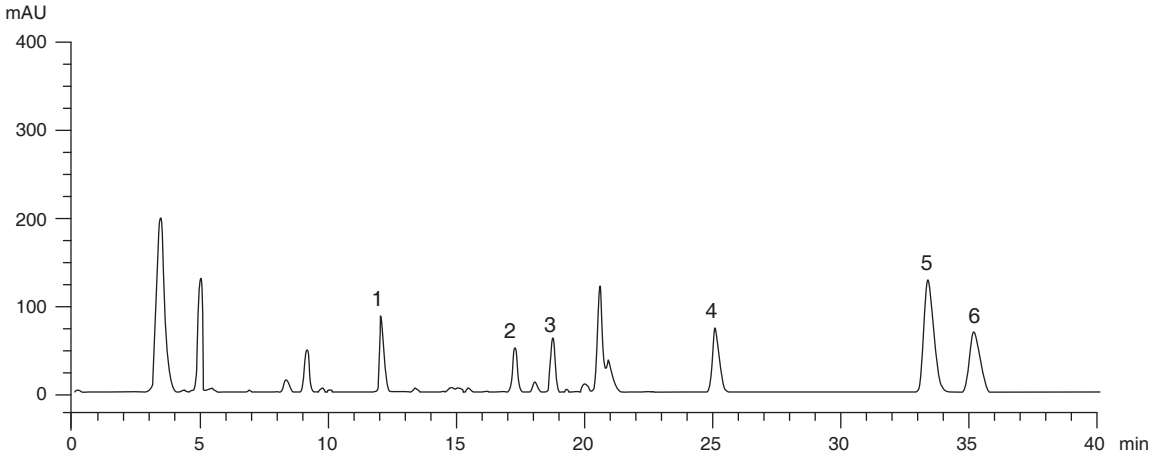


圖 4(i) 中華大蟾蜍乾燥分泌物提取液對照指紋圖譜

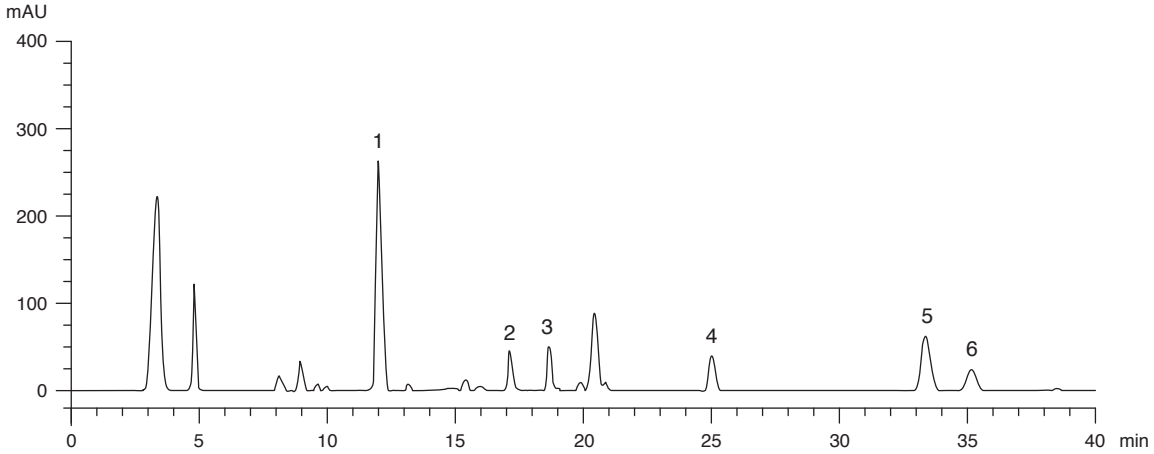


圖 4(ii) 黑眶蟾蜍乾燥分泌物提取液對照指紋圖譜

供試品色譜圖中應有與對照指紋圖譜相對保留時間範圍內一致的 6 個特徵峰 [圖 4 (i) 或 (ii)]。

5. 檢查

5.1 重金屬*(附錄 V)*：應符合有關規定。

5.2 農藥殘留*(附錄 VI)*：應符合有關規定。

5.3 霉菌毒素 – 黃曲霉毒素*(附錄 VII)*：應符合有關規定。

5.4 二氧化硫殘留*(附錄 XVII)*：應符合有關規定。

5.5 灰分*(附錄 IX)*

總灰分：不多於 4.5%。
酸不溶性灰分：不多於 2.0%。

5.6 水分*(附錄 X)*

烘乾法：不多於 13.0%。

6. 浸出物*(附錄 XI)*

水溶性浸出物(冷浸法)：不少於 28.0%。
醇溶性浸出物(熱浸法)：不少於 31.0%。

7. 含量測定

照附錄 IV (B) 進行。

對照品溶液
蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基混合對照品儲備液 Std-Stock（各 500 mg/L）
精密稱取蟾毒靈對照品、華蟾酥毒基對照品和酯蟾毒配基對照品各 12.5 mg，溶解於 25 mL 甲醇中。

蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基混合對照品溶液 Std-AS

精密吸取蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基混合對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含蟾毒靈分別為 6、40、80、100、200 mg/L；含華蟾酥毒基分別為 6、100、200、300、500 mg/L 和含酯蟾毒配基分別為 6、40、80、100、200 mg/L 系列的混合對照品溶液。

供試品溶液

精密稱取本品粉末 0.1 g，置 50-mL 錐形瓶中，加甲醇 20 mL，超聲（250 W）處理 30 分鐘。濾過，取濾液轉移於 25-mL 量瓶中，殘渣用適量甲醇洗滌，合併提取液，加甲醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（RC）濾過，即得。

色譜系統

液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 296 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠（5 μm 粒徑，120 Å 孔徑和 18% 碳載量）填充柱；流速約 0.7 mL/min。色譜洗脫程序如下（表 3）：

表 3 色譜洗脫條件

時間（分鐘）	0.1% 甲酸（%, v/v）	乙腈（%, v/v）	洗脫
0 – 15	70 → 55	30 → 45	綫性梯度
15 – 40	55	45	等度

系統適用性要求

將蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基混合對照品溶液 Std-AS（蟾毒靈 80 mg/L、華蟾酥毒基 200 mg/L 和酯蟾毒配基 80 mg/L）10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰計算均應不低於 20000。

供試品測試中蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。

標準曲綫

將蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基系列混合對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。分別以蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲綫得斜率、截距與相關系數。

操作程序

將供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中各成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中蟾毒靈峰、華蟾酥毒基峰和酯蟾毒配基峰。二色譜圖中蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基相應峰的保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV (B) 公式分別計算供試品溶液中蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基的濃度(mg/L)，並計算樣品中蟾毒靈、華蟾酥毒基和酯蟾毒配基的百分含量。

限度

按乾燥品計算，本品含蟾毒靈($C_{24}H_{34}O_4$)、華蟾酥毒基($C_{26}H_{34}O_6$)和酯蟾毒配基($C_{24}H_{32}O_4$)的總量不少於 5.8%。

8. 警告

此為烈性 / 毒性藥材，應按照由註冊中醫開出的處方使用。