

成红棕色沉淀。

【性味】 甘、苦、温。

【功能与主治】 消肿止痛，止血，生肌。用于外伤肿痛，创伤出血。

【用法与用量】 外伤肿痛，干粉适量加酒或蛋清调敷患处。创伤出血，干粉适量外敷，一日 1 次。

【贮藏】 置干燥处。

亚麻子

Yamazi

LINI SEMEN

本品为亚麻科植物亚麻 *Linum usitatissimum* L. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收植株，晒干，打下种子，除去杂质，再晒干。

【性状】 本品呈扁平卵圆形，一端钝圆，另端尖而略偏斜，长 4~6mm，宽 2~3mm。表面红棕色或灰褐色，平滑有光泽，种脐位于尖端的凹入处；种脊浅棕色，位于一侧边缘。种皮薄，胚乳棕色，薄膜状；子叶 2，黄白色，富油性。气微，嚼之有豆腥昧。

【鉴别】 (1)取本品少量，加温水浸泡后，表皮黏液层膨胀而成一透明黏液膜，包围整个种子。

(2)本品横切面：表皮细胞较大，类长方形，壁含黏液质，遇水膨胀显层纹，外面有角质层。下皮为 1~5 列薄壁细胞，壁稍厚。纤维层为 1 列排列紧密的纤维细胞，略径向延长，直径 3~5 μ m，壁厚，木化，胞腔较窄，层纹隐约可见。颓废层细胞不明显。色素层为一层扁平薄壁细胞，内含棕红色物质。胚乳及子叶细胞多角形，内含脂肪油及糊粉粒。糊粉粒直径 7~14 μ m，含拟晶体及拟球体 1~2 个。

(3)取本品粉末 0.5g，置试管中，加水少许，试管中悬挂一条浸有 10%碳酸钠溶液的三硝基苯酚试纸，塞紧（试纸勿接触粉末和管壁），置热水浴中 3~5 分钟，试纸显砖红色。

【含量测定】 照气相色谱法（通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.5 μ m）；柱温为 190℃；检测器温度为 250℃；进样口温度为 250℃；分流比为 25:1。理论板数按 α -亚麻酸甲酯峰计算应不低于 20000。

对照品溶液的制备 取亚油酸对照品、 α -亚麻酸对照品各 150mg，精密称定，置锥形瓶中，分别加入 10%三氟化硼的甲醇溶液 1ml，置 60℃水浴中加热 15 分钟，取出，放冷。各精密加入正辛烷 10ml，充分振摇，再加饱和氯化钠溶液 15ml。分别精密吸取亚油酸正辛烷液和 α -亚麻酸正辛烷液各 1ml，置 5ml 量瓶中，加正辛烷稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉碎（过二号筛）约 30g，精密称定，置锥形瓶中，加入石油醚（60~90℃）200ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，滤渣再用石油醚（60~90℃）150ml，重复处理 1 次，合并滤液，减压回收溶剂得脂肪油。取脂肪油 70mg，精密称定，置锥形瓶中，加入 0.5mol/L 氢氧化钾的甲醇溶液 1ml，置 60℃水浴中加热 30 分钟，取出，放冷，再加入 10%三氟化硼的甲醇溶液 1ml，置 60℃水浴中加热 15 分钟，取出，放冷。精密加入正辛烷 5ml，充分振摇，加饱和氯化钠溶液 20ml，取正辛烷液，滤过，取续滤液，即得（4 小时内测定）。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含亚油酸（ $C_{18}H_{32}O_2$ ）和 α -亚麻酸（ $C_{18}H_{30}O_2$ ）的总量不得少于 13.0%。

饮片

【炮制】 除去杂质，生用捣碎或炒研。

【检查】 水分 不得过 13.0%（通则 0832 第四法）。

总灰分 不得过 5.0%（通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 15.0%。

【性状】 【鉴别】 同药材。

【性味与归经】 甘，平。归肺、肝、大肠经。

【功能与主治】 润燥通便，养血祛风。用于肠燥便秘，皮肤干燥、瘙痒，脱发。

【用法与用量】 9~15g。

【注意】 大便滑泻者禁用。

【贮藏】 置阴凉干燥处，防蛀。

西瓜霜

Xiguashuang

MIRABILITUM PRAEPARATUM

本品为葫芦科植物西瓜 *Citrullus lanatus* (Thunb.) Matsumu. et Nakai 的成熟新鲜果实与皮硝经加工制成。

【性状】 本品为类白色至黄白色的结晶性粉末。气微、味咸。

【鉴别】 (1)本品的水溶液显钠盐（通则 0301）与硫酸盐（通则 0301）的鉴别反应。

(2)取本品 2g，加 6mol/L 盐酸溶液 15ml，置沸水浴中加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，用 70%乙醇 20ml 分次洗涤残渣及析出的结晶，搅拌，滤过，合并滤液，蒸干，残渣用水 20ml 使溶解，加在 732 型强酸性阳离子交换树脂柱（内径为 1.5~2cm，柱长为 8cm）上，用水 200ml 洗脱，弃去水液，再用氨溶液（浓氨溶液 10ml→100ml）100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取

谷氨酸对照品、苯丙氨酸对照品,加 70%乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%茚三酮乙醇溶液,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】 重金属 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品 0.20g,加水 23ml 溶解,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),含砷量不得过 10mg/kg。

【含量测定】 取本品 0.4g,精密称定,加水 150ml,振摇 10 分钟,滤过,沉淀用水 50ml 分 3 次洗涤,滤过,合并滤液,加盐酸 1ml,煮沸,不断搅拌,并缓缓加入热氯化钡试液(约 20ml),至不再生成沉淀,置水浴上加热 30 分钟,静置 1 小时,用无灰滤纸或称定重量的古氏坩埚滤过,沉淀用水分次洗涤,至洗液不再显氯化物的反应,干燥,并炽灼至恒重,精密称定,与 0.6086 相乘,即得供试品中含有硫酸钠(Na_2SO_4)的重量。

本品按干燥品计算,含硫酸钠(Na_2SO_4)不得少于 90.0%。

【性味与归经】 咸,寒。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】 清热泻火,消肿止痛。用于咽喉肿痛,喉痹,口疮。

【用法与用量】 0.5~1.5g。外用适量,研末吹敷患处。

【贮藏】 密封,置干燥处。

西 红 花

Xihonghua

CROCI STIGMA

本品为鸢尾科植物番红花 *Crocus sativus* L. 的干燥柱头。

【性状】 本品呈线形,单独或三枚柱头连于一枚花柱上,长约 2~3.5cm,略弯曲,下端易断。暗红色,上部较宽而略扁平,顶端边缘显不整齐的齿状,内侧有一短裂隙,下端有时残留一小段黄色花柱。体轻,质松软,无油腻光泽,干燥后质脆易断。气特异,微有刺激性,味微苦。

【鉴别】 (1)本品粉末橙红色。表皮细胞表面观长条形,壁薄,微弯曲,有的外壁凸出呈乳头状或绒毛状,表面隐约可见纤细纹理。柱头顶端表皮细胞绒毛状,直径 26~56 μ m,表面有稀疏纹理。草酸钙结晶聚集于薄壁细胞中,呈颗粒状、圆簇状、梭形或类方形,直径 2~14 μ m。

(2)取本品浸水中,可见橙黄色成直线下降,并逐渐扩散,水被染成黄色,无沉淀。柱头呈喇叭状,有短缝;在短时间内,用针拨之不破碎。

(3)取本品少量,置白瓷板上,加硫酸 1 滴,酸液显蓝色经

紫色缓缓变为红褐色或棕色。

(4)取吸光度项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 458nm 的波长处测定吸光度,458nm 与 432nm 波长处的吸光度的比值应为 0.85~0.90。

(5)取本品粉末 20mg,加甲醇 1ml,超声处理 10 分钟,放置使澄清,取上清液作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 3~5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:16.5:13.5)为展开剂,展开,取出,晾干,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点或荧光斑点(避光操作)。

【检查】 干燥失重 取本品 2g,精密称定,在 105℃干燥 6 小时,减失重量不得过 12.0%(通则 0831)。

总灰分 不得过 7.5%(通则 2302)。

吸光度 取本品,置硅胶干燥器中,减压干燥 24 小时,研成细粉,精密称取 30mg,置索氏提取器中,加甲醇 70ml,加热回流至提取液无色,放冷,提取液移至 100ml 量瓶中(必要时滤过),用甲醇分次洗涤提取器,洗液并入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 432nm 的波长处测定吸光度,不得低于 0.50。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的热浸法测定,用 30%乙醇作溶剂,不得少于 55.0%。

【含量测定】 避光操作。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,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;苦番红花素检测波长为 254nm,西红花苷-I 和西红花苷-II 检测波长为 440nm。理论板数按西红花苷-I 峰计算应不低于 3500。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	13	87
20~23	13→23	87→77
23~45	23→25	77→75
45~50	25→50	75→50

对照品溶液的制备 取西红花苷-I 对照品、西红花苷-II 对照品、苦番红花素对照品适量,精密称定,加稀乙醇分别制成每 1ml 含西红花苷-I 30 μ g、西红花苷-II 12 μ g 和苦番红花素 18 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 10mg,精密称定,置 50ml 棕色量瓶中,加稀乙醇适量,置冰浴中超声处理(功率 300W,频率 50kHz)20 分钟,放至室温,加稀乙醇稀释至刻度,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

济南三源药业有限公司

检验报告单

质量管理部

报告编号: BG/CP/XGSH/26001

产品名称	西瓜霜	规格	粉	装量	5.5g/瓶
批号	260502	检品数量	60瓶		
药材产地	山东济南	检验目的	成品检验		
生产日期	2026年05月18日	报告日期	2026年06月01日		
检验依据	《中国药典》2025年版一部及四部				
检验项目	标准规定	检验结果			

【性状】 本品应为类白色至黄白色的 本品为类白色的结晶性粉末。气微、味咸。

【鉴别】 (1) 应显西瓜霜理化鉴别特性 显西瓜霜理化鉴别特性
(2) 应显西瓜霜薄层鉴别特性 显西瓜霜薄层鉴别特性

【检查】 粒度 应符合规定 符合规定

水分 不得过 13.0% 0.188%

二氧化硫残留量 不得过 150mg/kg 9.63mg/kg

重金属 不得过 10mg/kg 未过 10mg/kg

砷盐 不得过 10mg/kg 未过 10mg/kg

【微生物限度】 需氧菌总数不得过 10^5 cfu/g 3.3×10^2 cfu/g

霉菌酵母菌总数不得过 10^3 cfu/g 1.4×10^2 cfu/g

耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^2 cfu(1g) <10 cfu(1g)

沙门菌不得检出(10g) 未检出

大肠埃希菌不得检出(1g) 未检出

【含量测定】 本品按干燥品计算, 含硫酸钠 94.3%
(Na_2SO_4) 不得少于 90.0%

【包装检查】 应符合规定 符合规定

结论: 本品按《中国药典》2025年版一部及四部检验, 结果符合规定。

检验人: 满育青

复核人: 何晓雨

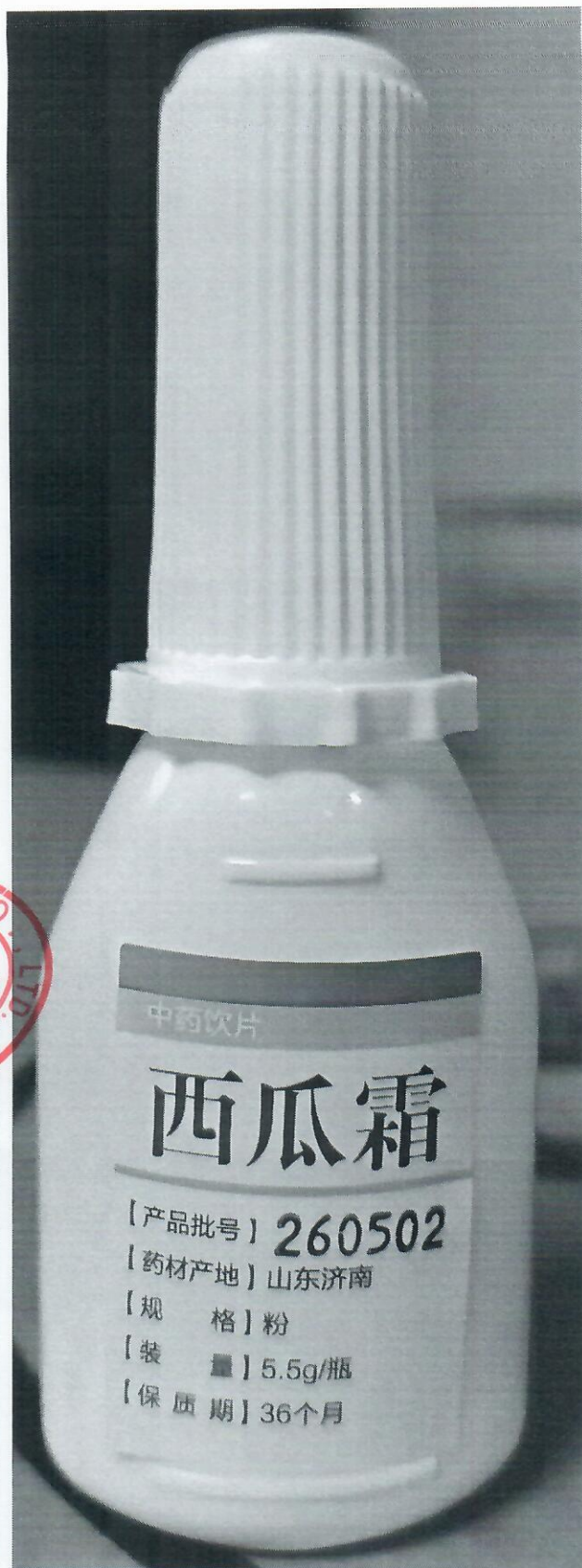
负责人: 夏鑫

SUNNY PHARMACY CO., LTD.
三源药业有限公司
(2)
3701147735338

中药饮片

西瓜霜

【产品批号】260502
【药材产地】山东济南
【规格】粉
【装量】5.5g/瓶
【保质期】36个月



西瓜霜



【产品属性】中药饮片

【品名】西瓜霜

【规格】粉

【药材产地】山东济南

【装量】5.5g/瓶

【性味与归经】咸，寒。归肺、胃、大肠经。

【功能与主治】清热泻火，消肿止痛。

用于咽喉肿痛，喉痹，口疮。

【执行标准】《中国药典》2025年版一部及四部

【用法与用量】0.5~1.5g。外用适量，研末吹敷患处。

【贮藏】密封，置干燥处。

【保质期】36个月

【生产企业】济南三源药业有限公司

【药品生产许可证号】鲁20160031

【地址】山东省济南市章丘区明水经济开发区

工业一路西北段

【邮编】250200

【电话】0531-61320036

【网址】www.sanyuanhealth.com



如有结块为正常现象



使用前请充分摇匀

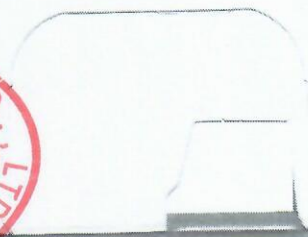


请勿倒置

产品属性与使用说明

1. 产品属性：本品为中药饮片，依据《中国药典》2025年版一部标准生产。其原料为葫芦科植物西瓜的成熟新鲜果实与皮硝（主要成分为硫酸钠盐），经传统瓦罐结晶工艺制得。本品非西药，亦非中成药。
2. 法规依据：根据相关规定，该品种无需取得国家药品监督管理局的药品批准文号（国药准字），不执行OTC管理，亦无标识主要成分等审评信息的要求。该品种的标准依据为《中国药典》2025年版一部，相关信息不在国家药监局药品数据库中查询（该库主要收录需审批的化学药、中成药和生物制品）。
3. 包装标识说明：本品标签及说明书严格遵循《中药饮片标签管理规定》及《中国药典》2025年版一部标准标注。国药准字批准文号、OTC标识、主要成分等为制剂药品（中成药/化学药/生物制品）的审批标识要求。
4. 产品特点与使用：
口感与区别：个体对疼痛的敏感度不同。若您感觉刺激明显，可减少用量或用适量水溶解后含漱。请注意，本品与国药准字号的“西瓜霜（中成药）”为不同产品。后者为复方制剂，含西瓜霜及冰片、薄荷脑等十余味中药，口感差异显著。
使用提示：本品需在医师或药师指导下使用。若使用后症状无改善，请及时咨询医师或药师，调整用药方案。
5. 性状说明：本品为粉末状。粉末易产生静电导致团聚，潮湿环境可能引起吸潮结块。此属物理现象，不影响产品内在质量与疗效。

如有任何疑问，欢迎致电本公司咨询服务热线：0531-61320036



西瓜霜

【功能与主治】

清热泻火，消肿止痛。

用于咽喉肿痛，喉痹，口疮。



5.5克

【用法与用量】0.5~1.5g。外用适量，研末吹敷患处。
【贮藏】密封，置干燥处。
【生产企业】济南三源药业有限公司
【药品生产许可证号】鲁20160031
【地址】山东省济南市章丘区明水经济开发区工业一路西北段
【电话】0531-61320036
【执行标准】《中国药典》2025年版一部及四部



【产品属性】中药饮片
【品名】西瓜霜
【药材产地】山东济南
【装量】5.5g/瓶
【规格】粉



西瓜霜

【功能与主治】

清热泻火，消肿止痛。

用于咽喉肿痛，喉痹，口疮。



5.5克

使用提示详情请见使用说明



如有结块为正常现象



使用前请充分摇匀



请勿倒置



【产品属性】

【生产日期】

【最新日期】

合格证	
产品名称	西瓜霜
药材产地	山东济南
批 号	260502
生产日期	2026/05/18
装 量	5.5g/瓶*1瓶/盒*300盒/箱
装箱员	高菊
质检员	孙祝珍
济南三源药业有限公司	

济南三源药业有限公司

西瓜霜

产品属性：中药饮片

品 名：西瓜霜

规 格：粉

药材产地：山东济南

装 量：5.5g/瓶x1瓶/盒x300盒/箱

执行标准：《中国药典》2025年版一部及四部

贮 藏：密封，置于燥处。

产品批号：260502

生产日期：2026/05/18

保质期至：2029/05/17

药品追溯码



药品标识码：8594272 序列号：0000000282100

请用支付宝扫码或码上放心网站查询

纸箱尺寸：53X26X33cm

三源® 中药饮片



中药饮片



三源®



济南三源药业有限公司

三源® 中药饮片

【地址】：山东省济南市槐荫区经二路100号
【电话】：0531-63412026
【网址】：www.sanyuanpharm.com
【邮编】：250000
【传真】：0531-63412026
【电子邮箱】：sanyuanpharm@163.com

中药饮片



三源®



济南三源药业有限公司