

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，嚼之有豆腥味。

【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3~5μm，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7~14μm，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0.5μm）；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1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含亚油酸（C₁₈H₃₂O₂）和α-亚麻酸（C₁₈H₃₀O₂）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,无油润光泽,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

检验报告单

二脉药业有限公司
金 验 报 告 单
南 济 同
北 京 信 通 新

【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
	结晶性粉末。气微、味咸。	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

粒度 应符合规定 符合规定

水分	不得过 13.0%	0.184%
----	-----------	--------

二氧化硫残留量 不得过 150mg/kg 4.19mg/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 1.3×10^2 cfu/g

霉菌酵母菌总数不得过 10^3 cfu/g 6.0×10 cfu/g

耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^4 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

	本品按干燥品计算，含硫酸钠	93.8%
【含量测定】	(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: 姜颖

复核人：何晓雨

负责人: 王余



西瓜霜

【产品批号】250802
【药材产地】
【规格】粉
【装量】5g/瓶
【保质期】36个月

【用法与用量】 含服，用温开水送服。
【功能与主治】 清肺润燥，生津止渴，用于咽喉肿痛，声音嘶哑，口疮。
【用法与用量】 含服，用温开水送服。
【规格】 5g/瓶
【装量】 5g/瓶
【保质期】 36个月
【生产企业】 济南三源药业有限公司
【地址】 山东省济南市经二路160331
【电话】 0531-61320036
【网址】 www.sanyuanhealth.com

【用法与用量】 含服，用温开水送服。
【功能与主治】 清肺润燥，生津止渴，用于咽喉肿痛，声音嘶哑，口疮。
【用法与用量】 含服，用温开水送服。
【规格】 5g/瓶
【装量】 5g/瓶
【保质期】 36个月
【生产企业】 济南三源药业有限公司
【地址】 山东省济南市经二路160331
【电话】 0531-61320036
【网址】 www.sanyuanhealth.com

西瓜霜

【产品批号】250802
【药材产地】
【规格】粉
【装量】5g/瓶
【保质期】36个月

【用法与用量】 含服，用温开水送服。
【功能与主治】 清肺润燥，生津止渴，用于咽喉肿痛，声音嘶哑，口疮。
【用法与用量】 含服，用温开水送服。
【规格】 5g/瓶
【装量】 5g/瓶
【保质期】 36个月
【生产企业】 济南三源药业有限公司
【地址】 山东省济南市经二路160331
【电话】 0531-61320036
【网址】 www.sanyuanhealth.com

合格证

产品名称：西瓜霜

药材产地：山东济南

批号：250802

生产日期：2025/08/25

装量：5g/瓶*1瓶/盒*300盒/箱

装箱员：陈珍

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：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，置干燥处。

产品批号：250802

生产日期：2025/08/25

保质期至：2028/08/24

药品追溯码



药品标识码：8572879

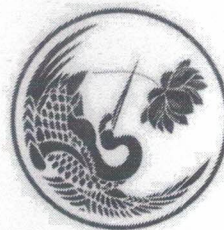
序列号：0000007416001

请用支付宝扫码或码上放心网站查询

三源 中药饮片



三源 中药饮片



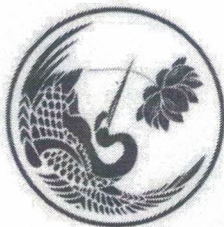
粘贴处

济南三源药业有限公司

三源 中药饮片

【生产企业】：济南三源药业有限公司
【地址】：山东省济南市槐荫区经二路111-1号
【电话】：0531-85320000
【网址】：www.sanyuanpharm.com
【邮编】：250000

三源 中药饮片



粘贴处

济南三源药业有限公司

西瓜霜

三源药业
SANYUAN PHARMACY

【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】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
轻捏即可



请勿倒喷

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），经传统瓦罐结霜工艺制得。本品非西药，亦非中成药。

2. 法规依据：根据国家规定，中药饮片无需取得国家药品监督管理局的药品批准文号（国药准字）。中药饮片的标准依据为《中国药典》及地方炮制规范，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。按照规定，中药饮片属于药品大类下的中药类别，但无需取得国药准字文号，不执行OTC管理，亦无标识主要成分等审评信息的要求。

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。

使用效果：大多患者使用后有一定效果，一般4-7天症状消失。如无效，请在医师或药师指导下，换用其他药物。

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

5g



清热泻火，消肿止痛
用于咽喉肿痛，喉痹，口疮



使用提示
详情请见使用说明



使用前请摇匀
轻捏即可



请勿倒喷



药品追溯码

药品名称: 西瓜霜 序列号: 0002736571561
请用微信支付宝扫码或码上放心网站查询

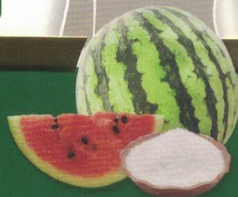
【产品批号】:
【生产日期】:
【保质期至】:

《中国药典》2025年版
中药饮片



西瓜霜

5g



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，置于干燥处。
【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

【产品属性】中药饮片
【品名】西瓜霜
【装量】5g/瓶
【规格】粉
【药材产地】山东济南
【执行标准】《中国药典》2025年版一部及四部

