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。额废层细胞不明显。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($C_{18}H_{32}O_2$)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 5μl、对照品溶液各 1μl，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 26～56μm，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 2～14μm。

（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 3～5μl，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 30μg、西红花苷-Ⅱ 12μg 和苦番红花素 18μg 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

报告编号：BG/CP/XGSH/25026

产品名称	西瓜霜	规　格	粉	装　量	6g/瓶
批　号	251104	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	2025 年 11 月 23 日	报告日期	2025 年 12 月 10 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结晶性粉末。气微、味咸。		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%		0.339%		
二氧化硫残留量	不得过 150mg/kg		7.01mg/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 10^5cfu/g		2.2×10^2cfu/g		
	霉菌酵母菌总数不得过 10^3cfu/g		8.0×10cfu/g		
	耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^4cfu(1g)		＜10cfu(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（Na_2SO_4）不得少于 90.0%		94.7%		
【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：牛晓悦　　复核人：何晓雨　　负责人：



西瓜霜

三源药业

【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】6g/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，
　　唇腐，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

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。若您感觉咽喉明显，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。





纸箱尺寸：53X26X33cm

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

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

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：6g/瓶×1瓶/盒×300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：251104

生产日期：2025/11/23

保质期至：2028/11/22　　药品追溯码

药品标识码：8577557　　序列号：0000000305171

请用支付宝扫码或码上放心网站查询

合格证	
产品名称	西瓜霜
药材产地	山东济南
批　　号	251104
生产日期	2025/11/23
装　　量	6g/瓶*1瓶/盒*300盒/箱
装 箱 员	高保建
质 检 员	孙悦珍
济南三源药业有限公司	

《中国药典》2025年版
中药饮片

三源药业 SUNNYPHARMACY

西瓜霜

6g

【功能与主治】
清热泻火，消肿止痛。
用于咽喉肿痛，喉痹，口疮。

济南三源药业有限公司

【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

【产品属性】中药饮片
【品　　名】西瓜霜
【装　　量】6g/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

济南三源药业有限公司 合格证 质量合格章

三源药业 SUNNYPHARMACY

西瓜霜

6g

【功能与主治】
清热泻火，消肿止痛。
用于咽喉肿痛，喉痹，口疮。

济南三源药业有限公司

【产品批号】
【生产日期】
【保质期至】

使用提示详情请见使用说明



如有结块为正常现象



用前振摇 轻捏即可



请勿倒喷

药品追溯码

药品标识码:86474479　序列号:00001117595553

请用支付宝扫码或码上放心网站查询

西瓜霜

三源药业 SUNNYPHARMACY

【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】6g/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


使用前请充分摇摇轻捏即可


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