

【用法与用量】 2~5g。外用适量。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

蜂 房

Fengfang

VESPAE NIDUS

本品为胡蜂科昆虫果马蜂 *Polistes olivaceous* (DeGeer)、日本长脚胡蜂 *Polistes japonicus* Saussure 或异腹胡蜂 *Parapolybia varia* Fabricius 的巢。秋、冬二季采收,晒干,或略蒸,除去死蜂死蛹,晒干。

【性状】 本品呈圆盘状或不规则的扁块状,有的似莲房状,大小不一。表面灰白色或灰褐色。腹面有多数整齐的六角形房孔,孔径 3~4mm 或 6~8mm;背面有 1 个或数个黑色短柄。体轻,质韧,略有弹性。气微,味辛淡。

质酥脆或坚硬者不可供药用。

【检查】 水分 不得过 12.0%(通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 10.0%(通则 2302)。

酸不溶性灰分 不得过 5.0%(通则 2302)。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法(通则 2351)测定。

■取本品粉末(过二号筛)约 5g,精密称定,加入氯化钠 3g,照黄曲霉毒素测定法项下供试品溶液的制备方法,其中,精密量取上清液 10ml,置 50ml 量瓶中,其余同供试品溶液的制备方法,测定,计算,即得。■[修订]

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg,含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10μg。

饮片

【炮制】 除去杂质,剪块。

【检查】 同药材。

【性味与归经】 甘,平。归胃经。

【功能与主治】 攻毒杀虫,祛风止痛。用于疮疡肿毒,乳痈,瘰癧,皮肤顽癣,鹅掌风,牙痛,风湿痹痛。

【用法与用量】 3~5g。外用适量,研末油调敷患处,或煎水漱,或洗患处。

【贮藏】 置通风干燥处,防压,防蛀。

蜂 胶

Fengjiao

PROPOLIS

本品为蜜蜂科昆虫意大利蜂 *Apis mellifera* L. 工蜂采集的植物树脂与其上颚腺、蜡腺等分泌物混合形成的具有黏

性的固体胶状物。多为夏、秋季自蜂箱中收集,除去杂质。

【性状】 本品为团块状或不规则碎块,呈青绿色、棕黄色、棕红色、棕褐色或深褐色,表面或断面有光泽。20℃ 以下逐渐变硬、脆,20~40℃ 逐渐变软,有黏性和可塑性。气芳香,味微苦、略涩、有微麻感和辛辣感。

【鉴别】 (1)取本品适量,置载玻片上,用火焰加热至熔化并有轻烟产生,嗅之有树脂乳香气。放冷,深色树脂状物质周围有淡黄色或黄色蜡状物产生。

(2)取本品粉末 0.5g,加甲醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取蜂胶对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。再取白杨素对照品、高良姜素对照品和乔松素对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 1μl,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(10:3:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝乙醇试液,热风吹干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 3.5%(通则 0832 第三法)。

总灰分 不得过 8.0%(通则 2302)。

酸不溶性灰分 不得过 6.0%(通则 2302)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定,铅不得过 8mg/kg。

氧化时间 取本品粉末约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇 25ml,密塞,振摇 1 小时,再精密加入水 100ml,摇匀,滤过,精密量取续滤液 0.5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置具塞锥形瓶中,精密加入 20% 硫酸溶液 2ml,振摇 1 分钟,精密加入 0.02mol/L 高锰酸钾溶液 0.05ml,同时,开动秒表计时,当溶液的紫红色完全消退时,停止秒表,记录的时间即为供试品的氧化时间。不得过 22 秒。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(通则 2201)项下的冷浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 50.0%。

【含量测定】 白杨素、高良姜素、咖啡酸苯乙酯 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;以甲醇为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;白杨素、高良姜素检测波长为 270nm,咖啡酸苯乙酯检测波长为 329nm;柱温为 30℃。理论板数按咖啡酸苯乙酯峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~65	53	47
65~70	100	0
70~82	53	47

对照品溶液的制备 取白杨素对照品、高良姜素对照品、咖啡酸苯乙酯对照品适量,精密称定,加甲醇分别制成每1ml含白杨素、高良姜素各100 μ g,咖啡酸苯乙酯40 μ g的溶液;分别精密量取上述对照品溶液各5ml,置同一50ml量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml中含白杨素、高良姜素各10 μ g,含咖啡酸苯乙酯4 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过二号筛)约4g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入乙醇100ml,密塞,冷浸6小时,并时时振摇,再静置18小时,滤过,精密量取续滤液2ml,置100ml量瓶中,加乙醇至刻度,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。

本品按干燥品计算,含白杨素($C_{15}H_{10}O_4$)不得少于2.0%;高良姜素($C_{15}H_{10}O_5$)不得少于1.0%;咖啡酸苯乙酯($C_{17}H_{16}O_4$)不得少于0.50%。

乔松素 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0.1%磷酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为289nm;柱温为30℃。理论板数按乔松素峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~55	34	66
55~60	100	0
60~72	34	66

对照品溶液的制备 取乔松素对照品适量,精密称定,加乙醇制成每1ml含10 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕白杨素、高良姜素、咖啡酸苯乙酯项下的供试品溶液,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。

本品按干燥品计算,含乔松素($C_{15}H_{12}O_4$)不得少于1.0%。

饮片

〔炮制〕 酒制蜂胶 取蜂胶粉碎,用乙醇浸泡溶解,滤过,滤液回收乙醇,晾干。

〔性味与归经〕 苦、辛、寒。归脾、胃经。

〔功能与主治〕 补虚弱,化浊脂,止消渴;外用解毒消肿,收敛生肌。用于体虚早衰,高脂血症,消渴;外治皮肤皲裂,烧烫伤。

〔用法与用量〕 0.2~0.6g。外用适量。多人丸散用,或加蜂蜜适量冲服。

〔注意〕 过敏体质者慎用。

〔贮藏〕 置阴凉干燥处。■〔备注〕

三七总皂苷

Sanqi Zongzaogan

NOTOGINSENG TOTAL SAPONINS

本品为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的主根或根茎经加工制成的总皂苷。

〔制法〕 取三七粉碎成粗粉,用70%的乙醇提取,滤过,滤液减压浓缩,滤过,过苯乙烯型非极性或弱极性共聚体大孔吸附树脂柱,用水洗涤,水洗液弃去,以80%的乙醇洗脱,洗脱液减压浓缩,脱色,精制,减压浓缩至浸膏,干燥,即得。

〔性状〕 本品为类白色至淡黄色的无定形粉末;味苦、微甘。

〔鉴别〕 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验,供试品色谱图中应呈现与三七总皂苷对照提取物中三七皂苷 R_1 、人参皂苷 R_{g1} 、人参皂苷 R_e 、人参皂苷 R_{b1} 、人参皂苷 R_d 色谱峰保留时间相同的色谱峰。

〔检查〕 干燥失重 取本品,在80℃干燥至恒重,减失重量不得过5.0%(通则0831)。

炽灼残渣 不得过0.5%(通则0841)。

溶液的颜色 取本品适量,加水制成每1ml含三七总皂苷25mg的溶液,与黄色4号标准比色液(通则0901)比较,不得更深。

有关物质(注射剂用)

蛋白质 取本品50mg,加水1ml溶解,依法检查(通则2400),应符合规定。

鞣质 取本品50mg,加水1ml溶解,依法检查(通则2400),应符合规定。

树脂 取本品250mg,加水5ml溶解,依法检查(通则2400),应符合规定。

草酸盐 取本品200mg,加水4ml溶解,依法检查(通则2400),应符合规定。

钾离子 取本品0.1g,缓缓炽灼至完全炭化,再在500~600℃炽灼使完全灰化,依法检查(通则2400),应符合规定。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则2321)测定,铅不得过5mg/kg;镉不得过0.3mg/kg;砷不得过2mg/kg;汞不得过0.2mg/kg;铜不得过20mg/kg。

树脂残留 照残留溶剂测定法(通则0861第二法)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以键合/交联聚乙二醇为固定相的石英毛细管柱(柱长为30m,内径为0.25mm,膜厚度为0.25 μ m);柱温为程序升温,起始温度为60℃,保持16分钟,再以每分钟20℃升温至200℃,保持2分钟;用氢火焰离子化检测器检测,检测器温度300℃;进样口温度240℃;

济南三源药业有限公司

检验报告单

报告编号: BG/CP/JZFJ/24006

产品名称	酒制蜂胶	规格	0.2g/粒
批号	240203	检品数量	490粒
产地	河南	检验目的	成品检验
生产日期	2024年02月24日	报告日期	2024年03月12日
检验依据	《中国药典》2020年版一部		
检验项目	标准规定	检验结果	

【性状】

本品应为团块状或不规则碎块,呈青绿色、棕黄色、棕红色、棕褐色或深褐色,表面或断面有光泽。20℃以下逐渐变硬、脆,20~40℃逐渐变软,有黏性和可塑性。气芳香,味微苦、略涩、有微麻感和辛辣感。

本品为团块状,呈深褐色,表面或断面有光泽。20℃以下逐渐变硬、脆,20~40℃逐渐变软,有黏性和可塑性。气芳香,味微苦、略涩、有微麻感和辛辣感。

【鉴别】

应显蜂胶薄层鉴别特性
理化鉴别应符合规定

显蜂胶薄层鉴别特性
理化鉴别符合规定

【检查】

杂质

不得过 3.0%

0.46%

水分

不得过 3.5%

0.28%

总灰分

不得过 8.0%

5.1%

酸不溶性灰分

不得过 6.0%

0.87%

二氧化硫残留量

不得过 150mg/kg

12.5mg/kg

重金属和有害元素

铅

不得过 8mg/kg

0.38mg/kg

氧化时间

不得过 22秒

19秒

【微生物限度】

需氧菌总数不得过 10^5 cfu/g

1.4×10^2 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)

<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

【浸出物】

不得少于 50.0%

90.1%

【含量测定】

本品按干燥品计算,含白杨素($C_{15}H_{10}O_4$)不得少于 2.0%;

3.0%

高良姜素($C_{15}H_{10}O_5$)不得少于 1.0%;

3.3%

咖啡酸苯乙酯($C_{17}H_{16}O_4$)不得少于 0.50%。

0.72%

乔松素($C_{15}H_{12}O_4$)不得少于 1.0%。

2.4%

【包装检查】

应符合规定

符合规定

结论: 本品按《中国药典》2020年版一部检验,结果符合规定。

检验人: 李静

复核人: 李元悦

负责人: 夏金

合格证

产品名称：酒制蜂胶

产地：河南

批号：240203

生产日期：2024/02/24

包装数量：0.2g/粒*7粒/盒*200

盒/箱

装箱员：赵美

质检员：孙祝珍

济南三源药业有限公司



酒制蜂胶

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用

【品 名】:酒制蜂胶

【产 地】:河南

【性味与归经】:苦、辛,寒。归脾、胃经。

【功能与主治】:补虚弱,化浊脂,止消渴;外用解毒消肿,收敛生肌。用于体虚早衰,高脂血症,消渴;外治皮肤皲裂,烧烫伤。

【规 格】:0.2g/粒

【包装规格】:0.2g/粒*7粒/盒

【有 效 期】:36个月

【执 行 标 准】:《中国药典》2020年版一部

【用法与用量】:0.2~0.6g。外用适量。多入丸散用,或加蜂蜜适量冲服。

【注 意】:过敏体质者慎用。

【贮 藏】:置阴凉干燥处。

【生 产 企 业】:济南三源药业有限公司

【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

【有效期】36个月
【执行标准】《中国药典》2020年版一部
【注意】过敏体质者慎用。
【贮藏】置阴凉干燥处。

【品名】酒制蜂胶
【产地】河南
【规格】0.2g/粒
【包装规格】0.2g/粒*7粒/盒

酒制蜂胶

 **三源药业**
SUNNY PHARMACY



【功能与主治】

补虚弱，化油脂，止消渴；外用解毒消肿，收敛生肌。
用于体虚早衰，高脂血症，消渴；外治皮肤皲裂，烧烫伤。

【用法与用量】

0.2~0.6g。外用适量。多入丸散用，或加蜂蜜适量冲服。



【产品批号】
【生产日期】
【有效期至】

酒制蜂胶

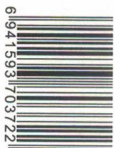
 三源药业
SUNNYPHARMACY

【功能与主治】

补虚弱，化浊脂，止消渴；外用解毒消肿，收敛生肌。
用于体虚早衰，高脂血症，消渴；外治皮肤皲裂，烧烫伤。

【用法与用量】

0.2~0.6g。外用适量。多入丸散用，或加蜂蜜适量冲服。



6 941593 703722

【生产企业】 济南三源药业有限公司
【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
【网址】 www.sanyuanhealth.com
【电话】 0531-61320036
【邮编】 250200