

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。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g,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 10 μ g。

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

本品为蜜蜂科昆虫西方蜜蜂 *Apis mellifera* Linnaeus 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 各含 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 1 μ l,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(C₁₅H₁₀O₄)不得少于 2.0%;高良姜素(C₁₅H₁₀O₅)不得少于 1.0%;咖啡酸苯乙酯(C₁₇H₁₆O₄)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 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,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。

蜂 蜡

Fengla

CERA FLAVA

本品为蜜蜂科昆虫东方蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius 或西方蜜蜂 *Apis mellifera* Linnaeus 分泌的蜡。将蜂巢置水中加热,滤过,冷凝取蜡或再精制而成。

【性状】 本品为不规则团块,大小不一。呈黄色、淡黄棕色或黄白色,不透明或微透明,表面光滑。体较轻,蜡质,断面砂粒状,用手搓捏能软化。有蜂蜜样香气,味微甘。

【性味与归经】 甘,微温。归脾经。

【功能与主治】 解毒,敛疮,生肌,止痛。外用于溃疡不敛,脓疮糜烂,外伤破溃,烧烫伤。

【用法与用量】 外用适量,熔化敷患处;常作成药赋型剂及油膏基质。

【贮藏】 置阴凉处,防热。

蜂 蜜

Fengmi

MEL

本品为蜜蜂科昆虫东方蜜蜂 *Apis cerana* Fabricius 或西方蜜蜂 *Apis mellifera* Linnaeus 所酿的蜜。春至秋季采收,滤过。

【性状】 本品为半透明、带光泽、浓稠的液体,白色至淡黄色或橘黄色至黄褐色,放久或遇冷渐有白色颗粒状结晶析出。气芳香,味极甜。

相对密度 本品如有结晶析出,可置于不超过 60℃ 的水浴中,待结晶全部融化后,搅匀,冷至 25℃,照相对密度测定法(通则 0601)项下的韦氏比重秤法测定,相对密度应在 1.349 以上。

【检查】水分 不得过 24.0% (通则 0622 折光率测定法进行测定)。取本品(有结晶析出的样品置于不超过 60℃ 的恒温水浴中温热使融化)1~2 滴,滴于棱镜上(预先连接阿贝折光计与恒温水浴,并将水浴温度调至 40℃ $\pm$ 0.1℃ 至恒温,用新沸过的冷水校正折光计的折光指数为 1.3305)测定,读取折光指数,按下式计算:

$$X = 100 - [78 + 390.7(n - 1.4768)]$$

式中 X 为样品中的水分含量,%;

n 为样品在 40℃ 时的折光指数。

酸度 取本品 10g,加新沸过的冷水 50ml,混匀,加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)4ml,应显粉红色,10 秒钟内不消失。

淀粉和糊精 取本品 2g,加水 10ml,加热煮沸,放冷,加碘试液 1 滴,不得显蓝色、绿色或红褐色。

寡糖 取本品 2g,置烧杯中,加入 10ml 水溶解后,缓缓加至活性炭固相萃取柱(在固相萃取空柱管底部塞入一个筛板,压紧,置固相萃取装置上。称取硅藻土 0.2g,加水适量混匀,用吸管加至固相萃取柱管中,自然沉降形成 3mm 厚的硅藻土层,打开真空泵吸引,称取活性炭 0.5g 加 10ml 水搅拌,混匀,用吸管加入,在真空泵的吸引下使活性炭沉降,当水面接近活性炭层面时,再次注入 0.2g 用水混匀的硅藻土,在真空泵的吸引下,以 1 滴/秒的速度用 25ml 的水预洗,当液面到达柱面上 2mm 时关掉活塞,再压入上筛板,备用)中,打开活塞,在真空泵的吸引下,使溶液通过柱子,待液面下降到柱面以上 2mm 时,用 7% 乙醇 25ml 洗脱,弃去洗脱液。再用 50% 乙醇 10ml 洗脱,收集洗脱液,置 65℃ 水浴中减压浓缩至干,残渣加 30% 乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦芽五糖对照品,加 30% 乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液与对照品溶液各 3 μ l,分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上,以正丙醇-水-三乙胺(60:30:0.7)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以苯胺-二苯胺-磷酸的混合溶液(取二苯胺 1g,苯胺 1ml,磷酸 5ml,加丙酮至 50ml,混匀),加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置的下方,应不得显斑点。

5-羟甲基糠醛 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-0.1% 甲酸溶液(5:95)为流动相;5-羟甲基糠醛检测波长为 284nm,鸟苷检测波长为 254nm。理论板数按鸟苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取鸟苷对照品适量,精密称定,加 10% 甲醇制成每 1ml 含鸟苷 0.2mg 的溶液,即得。另取 5-羟甲基糠醛对照品适量,加 10% 甲醇制成每 1ml 含 4 μ g 的溶液,作为定位用。

济南三源药业有限公司

检验报告单

报告编号: BG/CP/JZFJ/25003

产品名称	酒制蜂胶	规格	块量管理部	装量	0.3g/粒×10粒/中袋
批号	250601	检品数量	800粒		
药材产地	河南许昌	检验目的	成品检验		
生产日期	2025年06月09日	报告日期	2025年06月24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。应显蜂胶薄层鉴别特性
理化鉴别应符合规定

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。显蜂胶薄层鉴别特性
理化鉴别符合规定

【鉴别】

【检查】

杂质
水分
总灰分
酸不溶性灰分
二氧化硫残留量
重金属和有害元素 铅
氧化时间

不得过 3.0%
不得过 3.5%
不得过 8.0%
不得过 6.0%
不得过 150mg/kg
不得过 8mg/kg
不得过 22秒
需氧菌总数不得过 10^5 cfu/g
霉菌酵母菌总数不得过 10^3 cfu/g
耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^4 cfu(1g)
沙门菌不得检出(10g)
大肠埃希菌不得检出(1g)

0.63%
0.75%
1.0%
0.51%
4.18mg/kg
0.087mg/kg
20秒
 1.3×10^2 cfu/g
 4.0×10 cfu/g
<10cfu(1g)
未检出
未检出
91.6%

【微生物限度】

【浸出物】

【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%；
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($C_{15}H_{12}O_4$)不得少于 1.0%。
应符合规定

3.3%
3.1%
0.80%
1.3%
符合规定

【包装检查】

结论: 本品按《中国药典》2025年版一部及四部，结果符合规定。

检验人: 牛晓悦

复核人: 何晓雨

负责人: 王鑫

酒制蜂胶

【产品属性】：中药饮片

【品名】：酒制蜂胶

【规格】：块

【药材产地】：河南许昌

【装量】：0.3g/粒

【执行标准】：《中国药典》2025年版一部及四部

【性味与归经】：苦、辛，寒。归脾、胃经。

【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。

【注意】：过敏体质者慎用。

【贮藏】：置阴凉干燥处。

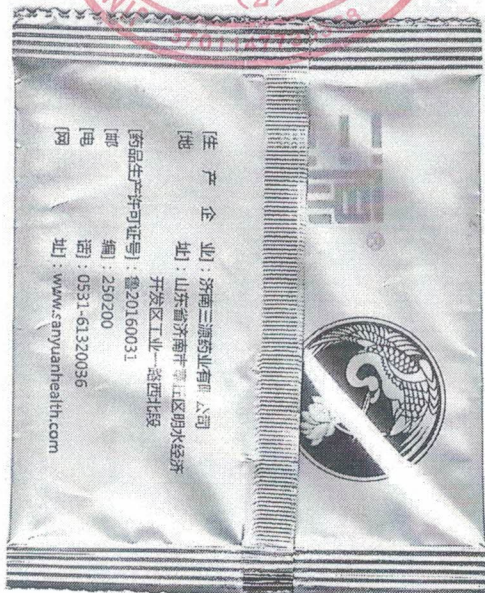
【产品批号】：250601

【生产日期】：2025/06/09 合格

【保质期至】：2028/06/08



6941593704460



生产企业：山东三源药业有限公司
地址：山东省济南市历城区明水经济开发区工业一路西北段
药品生产许可证号：鲁20160031
邮编：250200
电话：0531-61320036
网址：www.sanyuanhealth.com



地址：山东济南明水经济开发区工业一路西北段
药品生产许可证号：鲁20160031
邮编：250200
电话：0531-61320036
网址：www.sanyuanhealth.com

合格证

【产品属性】中药饮片
【品名】酒制蜂胶
【规格】块
【装量】0.3g/粒*10粒/中袋
【药材产地】河南许昌
【执行标准】《中国药典》2025年版一部
及四部
【贮藏】置阴凉干燥处
【产品批号】250601
【生产日期】2025/06/09
【保质期至】2028/06/08
【检验员】01

药品追溯码



济南三源药业有限公司



中药饮片

遵古炮制 选材道地

合格证

【产品属性】中药饮片

【品名】酒制蜂胶

【规格】块

【装量】0.3g/粒*10粒/中袋

【药材产地】河南许昌

【执行标准】《中国药典》2025年版一部及四部

【贮藏】置阴凉干燥处

【产品批号】250601

【生产日期】2025/06/09

【保质期至】2028/06/08

【检验员】01

药品追溯码

济南三源药业有限公司

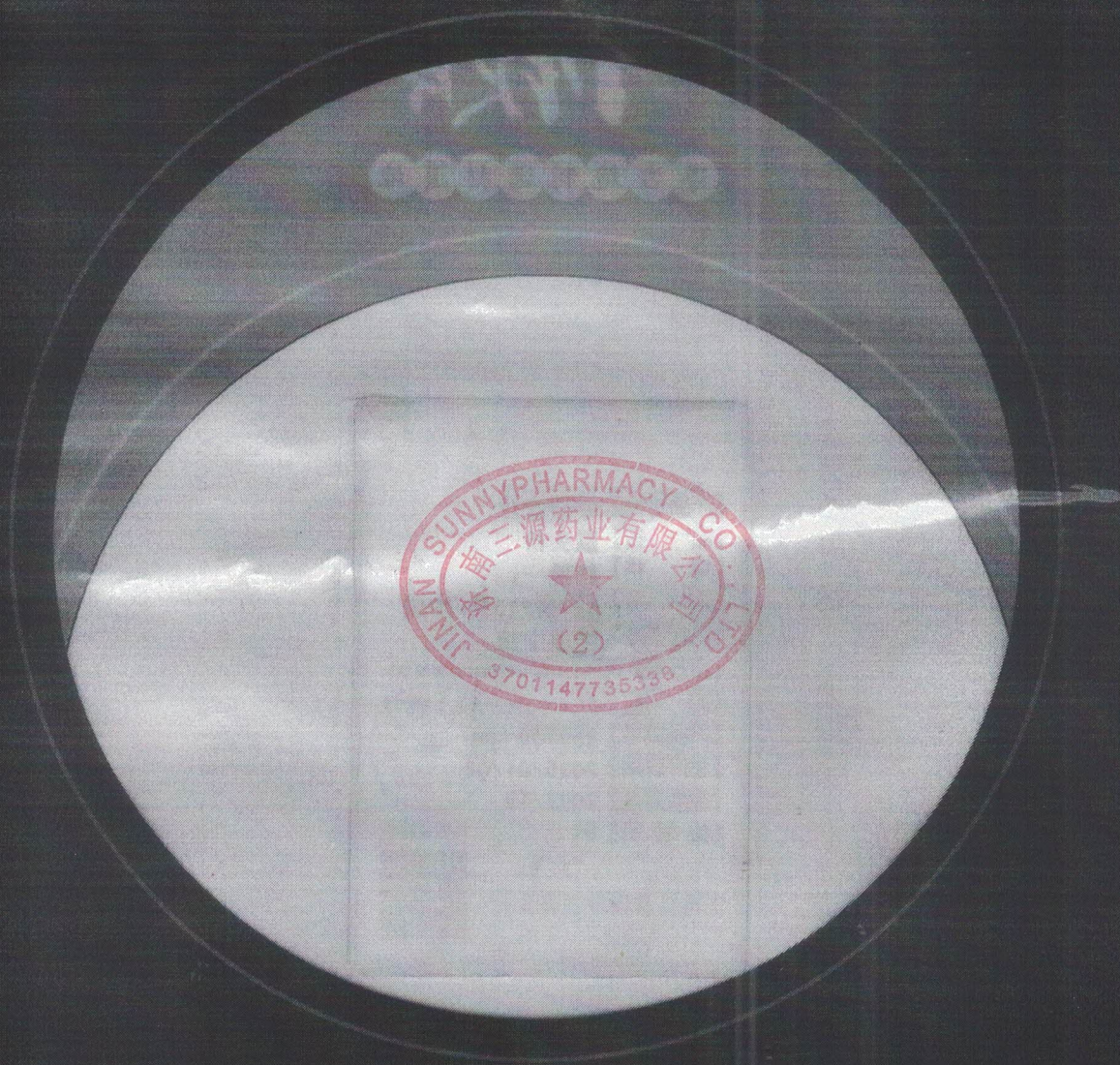


济南三源药业有限公司

聚焦中药产业

专注核心领域

诠释专业品质



【生产企业】 济南三源药业有限公司

【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

【药品生产许可证号】 鲁20160031

【电话】 0531-61320036

【邮编】 250200

【网址】 www.sanyuanhealth.com