

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-5

药品名称	药品通用名称:清润丸 汉语拼音:Qingrun Wan 英文名:		
剂型	丸剂(水丸)	规格	每袋装 3g
原标准编号	WS-10033(ZD-0033)- 2002-2012Z	标准依据	转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意清润丸质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起 6 个月内,生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验,按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起,生产企业必须按照本标准生产该药品,并按照本标准检验,原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业,自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS-10033(ZD-0033)- 2002-2012Z-2025	实施日期	2025 年 09 月 04 日
附件	清润丸药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10033(ZD-0033)-2002-2012Z-2025

### 清润丸 Qingrun Wan

【处方】	大黄（制）	590g	黄芩	118g	肉桂	17.7g
	丁香	5.9g	硼砂	29.5g	甘草	59g
	冰片	17.7g	青果	118g	薄荷脑	17.7g
	儿茶	29.5g	青黛	50g		

【制法】 以上十一味，除青黛、儿茶外，冰片、薄荷脑分别粉碎成细粉；其余大黄等七味粉碎成细粉，过筛，混匀，再与上述细粉混匀，用儿茶煎汁制丸，低温干燥，用青黛包衣，打光，即得。

【性状】 本品为黑色的水丸；气芳香，味苦、凉。

【鉴别】（1）取本品 1g，研细，加硫酸 2ml，混合，加甲醇 10ml，点火燃烧，即产生边缘带绿色的火焰。

（2）取本品 4g，研细，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 10 $\mu$ l、对照品溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸汽中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（3）取本品 10g，研细，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液低温浓缩至干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

（4）取本品 2g，研细，加石油醚（30~60℃）20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品、薄荷脑对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 1~3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板

上，以二氯甲烷-乙酸乙酯（15:0.5）为展开剂，展开，展距约 16cm，取出，晾干，喷以磷钼酸试液（临用新制），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。

（5）取本品 5g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以含 4% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。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（中国药典 2020 年版通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

**其他** 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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-0.1% 磷酸溶液（85:15）为流动相；检测波长 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2500。

**对照品溶液的制备** 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 4μg、大黄酚 9μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.2g，精密称定，置 50ml 具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 圆底烧瓶中，挥去甲醇，加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml，超声处理（功率 240W，频率 45kHz）5 分钟，放冷，再加三氯甲烷 10ml，置 70℃ 水浴中加热回流 1 小时，放冷，移至分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤，洗液并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液加三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 8ml，合并三氯甲烷液，挥干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大黄以大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）和大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）的总量计，不得少于 3.2mg。

**【功能与主治】** 清热，润肠，通便，导滞。用于积热便秘。

**【用法与用量】** 口服。一次 1.5~3g，一日 1~2 次。

**【不良反应】** 偶有轻度腹泻、胃不适或呕吐，停药后症状可自行消失。

**【注意】** 孕妇禁服。

**【规格】** 每袋装 3g。

**【贮藏】** 密封。