

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-20

药品名称	药品通用名称:皂白散 汉语拼音:Zaobai San 英文名:		
剂型	散剂	规格	每1g相当于饮片1g
原标准编号	WS-5596-(B-0596)-2014Z-2019	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订皂白散国家药品标准。		
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-5596(B-0596)-2014Z-2025	实施日期	2025年10月29日
附件	皂白散药品标准		
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	根据国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B00240），将规格由“每袋装30g”修订为“每1g相当于饮片1g”。		



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5596(B-0596)-2014Z-2025

### 皂白散

Zaobai San

【处方】 白矾（煅）200g 皂矾（煅）200g 大皂角 200g  
黄精 200g 地骨皮 200g

【制法】 以上五味，粉碎成细粉，混匀，过筛，分装，即得。

【性状】 本品为灰黄色至红褐色的粉末；气微，有刺激性。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶散在或成束存在于粘液细胞中（黄精）。石细胞众多，呈类圆形或不规则圆形，壁较厚，胞腔细小（大皂角）。薄壁细胞含草酸钙砂晶（地骨皮）。

（2）取本品 2g，加水 5ml，微热 5 分钟，滤过，滤液分为两份：一份滴加氢氧化钠试液，产生类白色胶状沉淀，逐渐变成绿褐色絮状沉淀；另一份强烈振摇后，产生持久的泡沫。

（3）取本品 2g，加稀硫酸 1ml 与水 5ml，微热 5 分钟，滤过，滤液加硫氰酸铵试液 5 滴与正丁醇 5ml，振摇，静置，正丁醇层显血红色。

（4）取本品 5g，加乙醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液置水浴上挥干，残渣加乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地骨皮对照药材 0.5g，加乙醇 15ml，同法制成对照药材溶液。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 1~2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以 36%醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，电热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（5）取本品 5g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10 ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，过中性氧化铝柱（100~200 目，直径 1.5cm，柱高 5cm），依次以 85%甲醇、80%甲醇各 50 ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 75%甲醇洗脱，收集洗脱液，蒸干，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大皂角对照药材 1g，加甲醇 15ml，同法制成对照药材溶液。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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（18：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 1 分钟后，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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0115）。

**【浸出物】**用正丁醇作溶剂，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，以干燥品计算，本品含正丁醇浸出物不得少于 5.5%。

**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）对照品 0.4g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加硫酸溶液（1→20）1ml 和水 80ml 使溶解，加水稀释至刻度，摇匀。精密吸取 2ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含硫酸亚铁 80 $\mu\text{g}$ ）（临用前配制）。

**标准曲线的制备** 精密吸取对照品溶液 0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 与 6.0ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，加 1% 盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2% 2,2-联吡啶乙醇溶液 1ml，混匀，加水至刻度，摇匀；以相应的试剂溶液为空白。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 522nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定方法** 取本品 0.1g，精密称定，置 250ml 量瓶中，加硫酸溶液（1→20）10ml 和水 200ml，再加盐酸羟胺 5g，超声处理（60Hz，250W）20 分钟，加水至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 1ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的重量，计算，即得。

本品含皂矾以硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）计，应为 15%～38%。

**【功能与主治】** 清热燥湿，杀虫止痒。适用于因湿热蕴结所致的汗泡型和擦烂型手足癣，症见水泡、湿烂，瘙痒等。

**【用法与用量】**外用浸泡。一日 1 袋，加沸水 1500ml 化开，待温后，浸泡患处 20～30 分钟。浸泡液可用 2 次，第二次用时需重新加热。

**【注意】**本品为外用散剂，请勿内服。

**【规格】**每 1g 相当于饮片 1g

**【贮藏】**密封，防潮。