

陈皮国家药品标准拟修订草案（拟修订部分）公示稿

陈皮

**【检查】** 水分 不得过 13.0% (通则 0832 第四法)。

**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的制备方法测定, 计算, 即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5 μg, 黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10 μg。(参照中国药典 2020 版一部)

**总灰分** 不得过 3.5% (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 70%乙醇作溶剂, 不得少于 35.0%。

饮片

**【炮制】** 除去杂质, 喷淋水, 润透, 切丝, 干燥。

**【性状】** 陈皮 本品呈不规则的条状或丝状。外表面橙红色或红棕色, 有细皱纹和凹下的点状油室。内表面浅黄白色, 粗糙, 附黄白色或黄棕色筋络状维管束。气香, 味辛、苦。

广陈皮 本品呈不规则的条状或丝状。外表面橙黄色或黄绿色, 点状油室较大, 对光照视, 透明清晰; 内表面黄白色至黄棕色, 附黄白色筋络状维管束。年久陈者外表面黄棕色至棕褐色, 点状油室颜色较深; 内表面呈黄棕色至棕褐色, 有的筋络状维管束已脱落。香气特异, 味微辛、微甜或微苦。

**【含量测定】** 陈皮 同药材, 含橙皮苷 (C<sub>28</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>) 不得少于 2.5%。

广陈皮 同药材, 含橙皮苷 (C<sub>28</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>) 不得少于 1.75%; 含川陈皮素 (C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>O<sub>8</sub>) 和橘皮素 (C<sub>20</sub>H<sub>20</sub>O<sub>7</sub>) 的总量, 不得少于 0.40%。

**【鉴别】【检查】【浸出物】** 同药材。

起草说明: 增订陈皮药材总灰分检查项、浸出物项; 增订陈皮饮片总灰分检查项, 浸出物项。

起草单位: 南昌大学化学化工学院、建昌帮药业有限公司

复核单位: 江西省药品检验检测研究院

起草单位主要联系人: 蒋以号 13979195176

起草说明: 修订广陈皮饮片性状项。

起草单位: 江门市药品检验所

复核单位: 海南省检验检测研究院

起草单位主要联系人: 吴雪缘 13828087809