

# 安徽省中药饮片炮制规范公示草案

## 草案 047-2018

### 柠檬饮片质量标准（草案）

#### 柠檬

#### Ningmeng

#### CITRI LIMI FRUCTUS

本品为芸香科植物柠檬 *Citrus limon* (L.)Burm. f. 及其栽培变种的成熟果实，待果实呈黄绿色时采摘，切片，干燥。

**【炮制】** 取原药材，除去杂质。

**【性状】** 本品为圆形或类圆形厚片，直径3~7cm。外果皮橙黄色至棕黄色，有颗粒状突起，突起的顶端有凹点状油室；有的残存有明显花柱残基或果梗痕。切面中果皮黄白色而稍隆起，果皮厚0.2~0.7cm，边缘散有1~2列油室，瓢囊7~12，汁囊干缩呈棕色至棕褐色，内藏种子。质坚硬，不易折断。气清香，味极酸，微苦。

**【检查】** 水分 不得过15.0%（《中国药典》2015年版四部 通则0832 第二法）。

总灰分 不得过6.0%（《中国药典》2015年版四部 通则2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2015年版四部 通则2201）项下的热浸法测定，不得少于35.0%。

**【含量测定】** 取本品粉末（过三号筛）3g，精密称定，置锥形瓶中。精密加水50ml，超声处理1小时，放冷，滤过。精密量取续滤液5ml，加水至80ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每1ml的氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于6.404mg的枸橼酸（ $C_6H_8O_7$ ）。

本品按干燥品计算，含有机酸以枸橼酸（ $C_6H_8O_7$ ）计，不得少于6.0%。

**【性味与归经】** 味酸、甘，平。归胃，肝，肺经。

**【功能与主治】** 生津健胃，化痰止咳。用于中暑烦渴，胃热津伤，食欲不振，妊娠呕吐，咳嗽痰多。

【用法与用量】 6~9g。

【处方应付】 写柠檬付柠檬。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

新版安徽炮制规范公示草案

## 起草说明

**【名称】** 本品系新增品种。中文名“柠檬”，汉语拼音“Ningmeng”。拉丁名参照《中国药典》2015年版一部等国家标准命名原则，拟定为“CTTRI LIMI FRUCTUS”。

**【来源】** 本品为芸香科柑橘属植物柠檬 *Citrus limon* (L.)Burm. f. 及其栽培变种的成熟果实。

**【采收与加工】** 果实呈黄绿色时采摘，切片，干燥。

**【原植物】** 小乔木。枝少刺或近于无刺，嫩叶及花芽暗紫红色，翼叶宽或狭，或仅具痕迹，叶片厚纸质，卵形或椭圆形，长8~14cm，宽4~6cm，顶部通常短尖，边缘有明显钝裂齿。单花腋生或少花簇生；花萼杯状，4~5浅齿裂；花瓣长1.5~2cm，外面淡紫红色，内面白色；常有单性花，即雄蕊发育，雌蕊退化；雄蕊20~25枚或更多；子房近筒状或桶状，顶部略狭，柱头头状。果椭圆形或卵形，两端狭，顶部通常较狭长并有乳头状突尖，果皮厚，通常粗糙，柠檬黄色，难剥离，富含柠檬香气的油点，瓢囊7~12，汁胞淡黄色，果汁酸至甚酸，种子小，卵形，端尖；种皮平滑，子叶乳白色，通常单或兼有多胚。花期4~5月，果期9~11月。

**【炮制】** 取原药材，除去杂质。

**【性状】** 根据10批样品的实际性状观察，并参照《四川省中药饮片炮制规范》2015年版、《中药大辞典》等拟定。见图1。



图1 柠檬饮片

**【检查】** 水分 照水分测定法（《中国药典》2015年版四部 通则 0832 第二法）测定，10批样品水分平均值为14.4%，最大值为15.7%，最小值为13.6%。根据测定结果，采用统计学分析，同时考虑到此次收集的样品批次有限，参照《四川省中药饮片炮制规范》

2015年版，将其限度暂定为“不得过15.0%”。

**总灰分** 照灰分测定法（《中国药典》2015年版四部 通则 2302）测定，10批样品总灰分平均值为4.1%，最大值为4.3%，最小值为3.9%，根据总灰分测定结果，采用统计学分析，同时考虑到此次收集的样品批次有限，参照《四川省中药饮片炮制规范》2015年版，将其限度暂定为“不得过6.0%”。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2015年版四部 通则 2201）项下的热浸法测定，10批样品浸出物平均值为47.8%，最大值为55.8%，最小值为40.5%，根据浸出物测定结果，采用统计学分析，同时考虑到此次收集的样品批次有限，将其限度暂定为“不得少于35.0%”。

**【含量测定】** 本品主要化学成分为有机酸类，按酸碱滴定法测定10批样品中有机酸含量，平均值为14.4%，最大值为17.6%，最小值为10.0%，根据含量测定结果，采用统计学分析，同时考虑到此次收集的样品批次有限，参照《四川省中药饮片炮制规范》2015年版，将其限度暂定为“不得少于6.0%”。

**【性味与归经】 【功能与主治】 【用法与用量】 【处方应付】 【贮藏】** 参照《四川省中药饮片炮制规范》2015年版、《中药大辞典》等拟定。

发布单位：安徽省食品药品监督管理局

起草单位：亳州市永刚饮片厂有限公司

起草人：郭晓康

复核单位：淮北市食品药品检验中心

复核人：戚继红 秦影

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审核人：班永生 程璐 张亚中