

陕西省药品监督管理局

陕西省中药饮片炮制规范

SXPZGF-2026001

光皮木瓜

Guangpimugua

CHAENOMELIS SINENSIS FRUCTUS

本品为蔷薇科植物木瓜 *Chaenomeles sinensis* (Thouin) Koehne 的干燥近成熟果实的炮制品。

【制法】 取药材，除去杂质，洗净，润透或蒸透后切片，干燥。

【性状】 本品呈类月牙形或不规则形厚片，长 2~9cm，宽 0.7~3.5cm，厚 0.2~0.4cm。外表面红棕色，平滑不皱；切面浅黄色至黄棕色，显颗粒性。气微，味涩、微酸，嚼之有沙粒感。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄棕色至棕红色。石细胞多见，成群或单个散在，无色或微黄色，类圆形、长圆形、类方形或类三角形，直径 22~140 μ m，壁厚 5~40 μ m，层纹明显，孔沟易见，部分分枝，有的胞腔内含棕色或红棕色物。外果皮细胞多角形，胞腔内多含棕色物。导管多为网纹、螺旋导管，直径 9~27 μ m。草酸钙方晶散在或存在于薄壁细胞中，呈类方形、菱形或双锥形，直径 4~32 μ m。

(2) 取本品细粉 3g，加三氯甲烷 30ml，浸渍 4 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇-三氯甲烷(3:2)混合溶液 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取光皮木瓜对照药材 3g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮-乙酸乙酯(5:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 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% 冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 300nm。理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 5000。

流动相梯度洗脱表

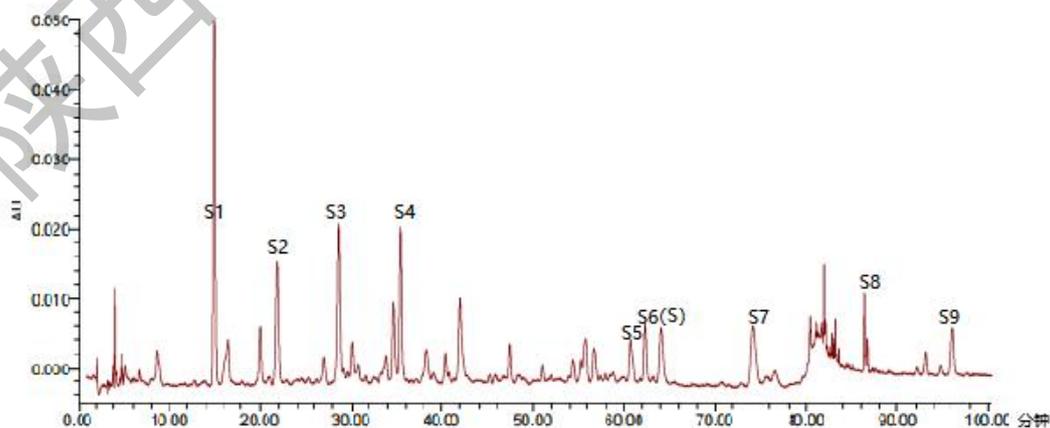
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0→1	5	95
1→20	5→15	95→85
20→60	15→40	85→60
60→80	40	60
80→85	40→85	60→15
85→108	85	15
108→109	85→5	15→95
109→110	5	95

参照物溶液的制备 取槲皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 5g，精密称定，置烧瓶中，加乙醇 100ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，加适量乙醇洗涤药渣和容器，滤液合并，浓缩至约 5ml，加乙醇转移至 10ml 容量瓶中，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和供试品溶液各 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应有 9 个特征峰，与参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：0.23（峰 1）、0.34（峰 2）、0.45（峰 3）、0.56（峰 4）、0.97（峰 5）、1.00[峰 6 (S)]、1.19（峰 7）、1.39（峰 8）、1.55（峰 9）。



对照特征图谱

峰 6 (S) : 槲皮苷

色谱柱: SHISEIDO SUPERIOREX ODS, 4.6mm×250mm, 5μm

【检查】水分 不得过 13.0%(中国药典 2025 年版四部通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 3.0%(中国药典 2025 年版四部通则 2302)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法测定(中国药典 2025 年版四部通则 2201), 用乙醇作溶剂, 不得少于 9.0%。

【含量测定】 取本品细粉约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入水 100ml, 室温下浸渍 4 小时, 时时振摇, 滤过。精密量取续滤液 25ml, 加水 50ml, 照电位滴定法(中国药典 2025 年版四部通则 0701)试验, 用氢氧化钠滴定液(0.01mol/L) 滴定, 即得。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.01mol/L) 相当于 0.6404mg 的枸橼酸(C₆H₈O₇)。本品按干燥品计算, 含有机酸以枸橼酸(C₆H₈O₇)计, 不得少于 0.40%。

【性味与归经】 酸, 温。归肝、脾经。

【功能与主治】 平肝舒筋, 和胃化湿。用于湿痹拘挛, 腰膝关节酸重疼痛, 霍乱转筋, 脚气水肿。

【用法与用量】 6~9g。

【处方应付】 写木瓜可付光皮木瓜。

【贮藏】 置阴凉干燥处, 防潮, 防蛀。

【起草人】 罗定强 吴芳 陈芳 余盛武 商国楚 张德柱 马钊 孙全明 谭华森

【标准起草单位】 陕西省食品药品检验研究院、白河县木瓜产业办、陕西盘龙药业集团股份有限公司、安康市食品药品检验检测中心

【标准复核单位】 甘肃省食品药品检验研究院