

山西省药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ（PFKLSX）-2026022

木瓜配方颗粒

Mugua Peifangkeli

【来源】本品为蔷薇科植物贴梗海棠 *Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai 的干燥近成熟果实经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】取木瓜饮片1800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为28%~50%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为浅棕红色至红棕色的颗粒；气微，味微酸、微涩。

【鉴别】取本品0.5g，研细，加水20ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取木瓜对照药材1g，加水50ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取2次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~4μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（18:1:1）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，显相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2025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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以甲醇为流动相A，以0.3%醋酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为290nm；柱温为30℃；流速为每分钟1.0ml。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于5000。

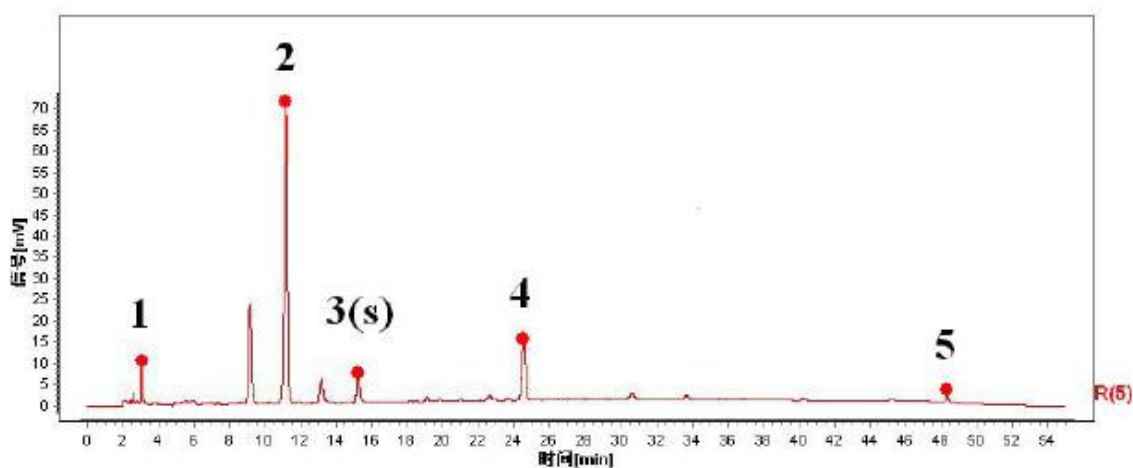
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	5→35	95→65
30~40	35→46	65→54
40~50	46→75	54→25
50~55	75→95	25→5

参照物溶液的制备 取木瓜对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 75%甲醇 15ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、绿原酸对照品、肉桂酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 100 μ g、绿原酸 15 μ g、肉桂酸 100 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 0.2g，研细，置具塞锥形瓶中，加 75%甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2 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：0.73（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：原儿茶酸；峰 4：绿原酸；峰 5：肉桂酸

色谱柱：Phenomenex Luna Omega PS C18，250mm \times 4.6mm，5 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，以 0.3% 醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 0.30ml。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 1500。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	5→35	95→65
10~13	35	65
13~14	35→5	65→95

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含15μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水20ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液1μl、供试品溶液2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每1g含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为0.25mg~1.50mg。

- 【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片1.8g
- 【贮藏】 密封。