# 山楂质量标准草案（征求意见稿）

**山 楂（山里红）**

**Shanzha（shanlihong）**

CRATAEGI FRUCTUS

【来源】 本品为蔷薇科植物山里红*Crataegus pinnatifida* Bge. var. *major* N. E. Br.的新鲜成熟果实。秋季果实成熟时采收。

【炮制】 取鲜山楂（山里红），净选，洗净，切厚片，冷冻干燥。

【性状】 本品为圆形片，较平整，直径1.8～3.0 cm，厚0.2～0.4 cm。外皮红色，有灰白色小斑点。果肉浅黄色至浅棕色。中部横切片具5粒浅黄色果核，但核多脱落而中空。有的片上可见短而细的果梗或花萼残迹。气微清香，味酸、微甜。

【鉴别】 （1）本品粉末浅棕色至红棕色。石细胞单个散在或成群，无色或淡黄色，类多角形、长圆形或不规则形，直径19～125μm，孔沟及层纹明显，有的胞腔内含深棕色物。果皮表皮细胞表面观呈类圆形或类多角形，壁稍厚，胞腔内常含红棕色或黄棕色物。草酸钙方晶或簇晶存于果肉薄壁细胞中。

（2）取本品粉末1g，加乙酸乙酯4ml，超声处理15分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20∶4∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（3→10），在80℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检査】 水分 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则 0832第二法）。

总灰分 不得过3.0% （《中国药典》2020年版四部通则 2302）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2020年版四部通则2321原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过5mg/kg；镉不得过1mg/kg；砷不得过2mg/kg；汞不得过0.2mg/kg；铜不得过20mg/kg。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于21.0%。

【含量测定】 取本品细粉约1g，精密称定，精密加入水100ml，室温下浸泡4小时，时时振摇，滤过。精密量取续滤液25ml，加水50ml，加酚酞指示液2滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，即得。每1ml氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于6.404mg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5.0%。

【性味与归经】 酸、甘，微温。归脾、胃、肝经。

【功能主治】 消食健胃，行气散瘀，化浊降脂。用于肉食积滞，胃脘胀满，泻痢腹痛，瘀血经闭，产后瘀阻，心腹刺痛，胸痹心痛，疝气疼痛，高脂血症。

【用法与用量】 9～12g。

【贮藏】 密封，置通风干燥处，防蛀。

【药材收载标准】《中国药典》（2020版）一部。