

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021023

车前草（车前）配方颗粒

Cheqiancao (Cheqian) Peifangkeli

【来源】 本品为车前科植物车前 *Plantago asiatica* L. 的干燥全草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】 取车前草饮片 4500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 14%~22%), 加入辅料适量, 干燥(或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为灰褐色至棕褐色的颗粒; 气微, 味微苦。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加乙酸乙酯 20ml, 加热回流 40 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取车前草(车前)对照药材 2g, 加水 50ml, 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 20ml, 同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 15 μ l、对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮(5:5:3:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热 5~10 分钟, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 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); 以乙腈为流动相 A, 以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱, 流速为每分钟 0.3 ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 330nm。理论板数按大车前苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	12 \rightarrow 13	88 \rightarrow 87
5~15	13 \rightarrow 17	87 \rightarrow 83
15~20	17	83
20~25	17 \rightarrow 88	83 \rightarrow 12
25~26	88 \rightarrow 12	12 \rightarrow 88
26~35	12	88

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

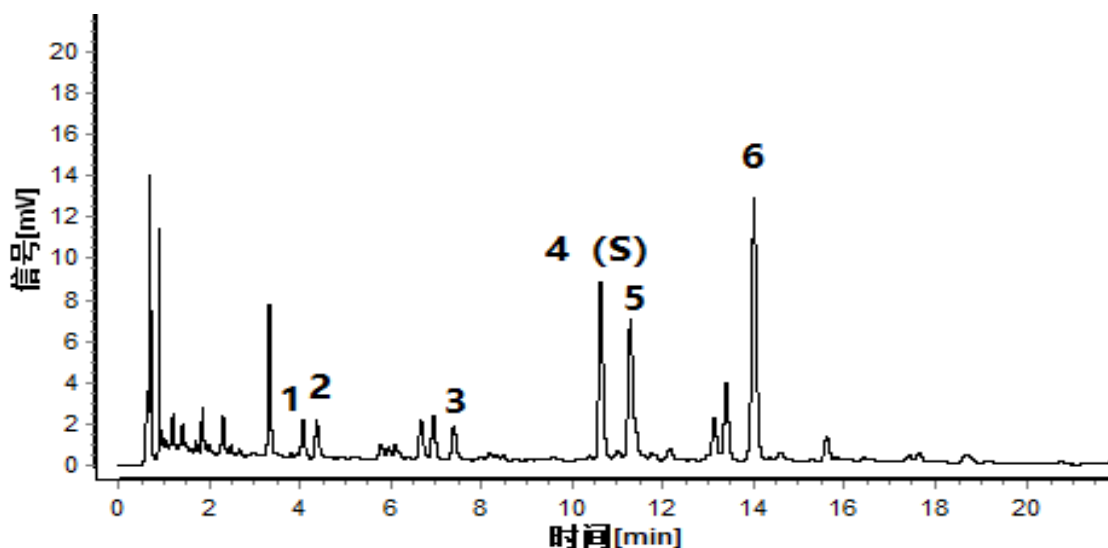
审定

参照物溶液的制备 取车前草（车前）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 60%甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 60%甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，与大车前昔参照物峰相对应的峰为 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%范围内，规定值为：0.39（峰 1）、0.41（峰 2）、0.70（峰 3）、1.07（峰 5）、1.31（峰 6）。



对照特征图谱

峰 4 (S)：大车前昔；峰 5：木犀草昔；峰 6：车前草昔 D；

色谱柱：ZORBAX SB C18，2.1mm \times 100mm，1.8 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 25.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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；以乙腈-0.1%甲酸溶液（17：83）为流动相；检测波长为 330nm。理论板数按大车前昔峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大车前昔对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 60%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，精密加入 60%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大车前昔（C₂₉H₃₆O₁₆）应为 1.8mg~10.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g

【贮藏】 密封。