

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021135

盐车前子（车前）配方颗粒

Yancheqianzi (Cheqian) Peifangkeli

【来源】 本品为车前科植物车前 *Plantago asiatica* L. 的干燥成熟种子经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工而成的配方颗粒。

【制法】 取盐车前子饮片 5000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 8.5%~14%), 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】 本品为灰黄色至棕黄色的颗粒; 气微, 味淡微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g, 研细, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取车前子(车前)对照药材 1g, 加水 50ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 20ml, 同法制成对照药材溶液。再取京尼平苷酸对照品, 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 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水(18:2:1.5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和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 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 2.2 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; 流速为每分钟 0.3ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 245nm。理论板数按京尼平苷酸峰计算应不低于 3000。

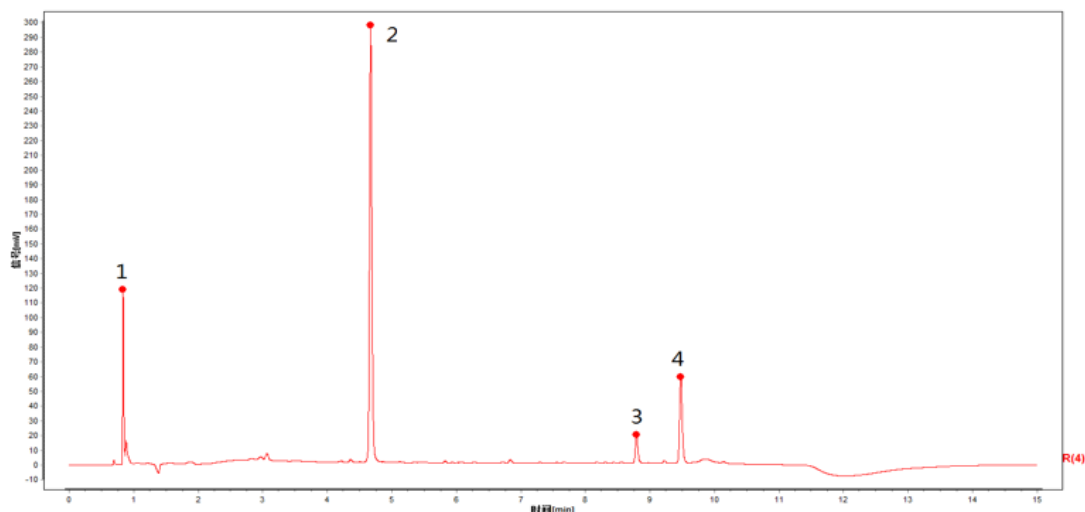
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~0.2	5	95
0.2~8	5 \rightarrow 60	95 \rightarrow 40
8~10	60 \rightarrow 5	40 \rightarrow 95
10~15	5	95

参照物溶液的制备 取车前子(车前)对照药材 0.4g, 置具塞锥形瓶中, 加入 60% 甲醇 50ml, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 60% 甲醇制成每 1ml 含京尼平苷酸 0.1mg、毛蕊花糖苷 20 μ g、异毛蕊花糖苷 50 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。再取车前子苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，同“对照药材参照物溶液”制备方法制备供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰3、峰4应与京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品参照物峰保留时间相对应。供试品色谱图中，应不得出现与车前子苷对照品参照物峰保留时间一致的色谱峰。



对照特征图谱

峰2：京尼平苷酸；峰3：毛蕊花糖苷；峰4：异毛蕊花糖苷

色谱柱：Acclaim RSLC 120 C18，2.1mm \times 100mm，2.2 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典2020年版通则0104)检查，加热水200ml，搅拌5分钟（必要时加热煮沸5分钟），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑或异物。

其他 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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于11.0%。

【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(柱长为100mm，内径为2.1mm，粒径为2.2 μ m)；以甲醇为流动相A，以0.5%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245nm。理论板数按京尼平苷酸峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~0.2	5	95
0.2~10	5 \rightarrow 60	95 \rightarrow 40
10~10.1	60 \rightarrow 5	40 \rightarrow 95
10.1~15	5	95

对照品溶液的制备 取京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加60%甲醇制成每1ml分别含京尼平苷酸150 μ g、毛蕊花糖苷15 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60% 甲醇 50ml，密塞，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含京尼平苷酸（ $C_{16}H_{22}O_{10}$ ）应为 11.0mg~35.0mg，含毛蕊花糖苷（ $C_{29}H_{36}O_{15}$ ）应为 1.3mg~8.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。