

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2024（试行）

炒车前子（车前）配方颗粒（公示稿）

Chaocheqianzi(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制成的配方颗粒。

【生产用饮片的炮制】 应按照中国药典1977年版一部“炒车前子”项下规定的方法炮制。

【制法】 取炒车前子（车前）饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为5.1%~10.0%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇10ml，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0.5g，加甲醇10ml，同法制成对照药材溶液。再取京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品，分别加甲醇制成每1ml各含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，吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液10 μ l、对照品溶液2 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。喷以0.5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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 除检测波长为270nm，其余同〔含量测定〕项。

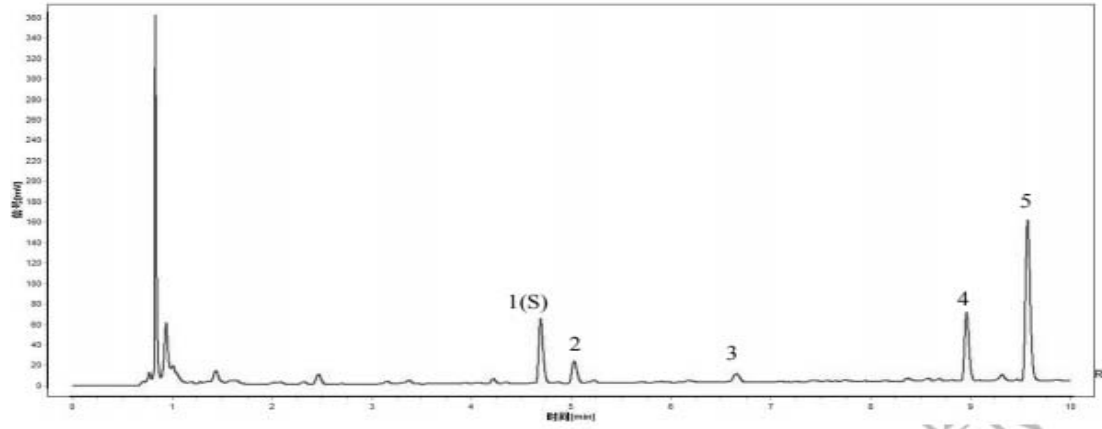
参照物溶液的制备 取车前子（车前）对照药材1g，加40%甲醇50ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）15分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

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，其中峰1、峰4应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与京尼平苷酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰2、峰3、峰5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：1.07（峰2）、1.42（峰3）、2.04（峰5）。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 1 (S): 京尼平苷酸; 峰 4: 毛蕊花糖苷; 峰 5: 异毛蕊花糖苷

参考色谱柱: Acclaim RSLC, 2.1mm×100mm, 2.2μm

【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】 取本品适量，研细，取约 3g，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 20.0%。

【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 2.2μm）；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→60	95→40

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 40%甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 40%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 40%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含京尼平苷酸（C₁₆H₂₂O₁₀）应为 25.0mg~90.0mg；含毛蕊花糖苷（C₂₉H₃₆O₁₅）应为 2.6mg~16.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。