

【一】品种说明

【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。

【制法】取车前子饮片 5000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成膏膏(干浸膏出膏率为 8.5%~13%)，加辅料适量，干燥(或干燥，粉碎)，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为灰黄色至棕黄色的颗粒；气微，味淡。

【二】特征图谱

1、样品制备

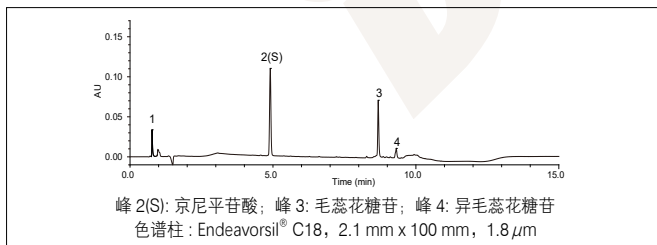
制备方法	参照物溶液	取车前子(车前)对照药材 0.4 g，置具塞锥形瓶中，加入 60% 甲醇 50 mL，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品、异毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 60% 甲醇制成每 1 mL 含京尼平苷酸 0.1 mg、毛蕊花糖苷 20 μg、异毛蕊花糖苷 50 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 60% 甲醇 50 mL，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。
		再取车前子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 2 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)	
流动相	A: 甲醇	B: 0.3% 醋酸溶液
	时间 / 分钟	A/% B/%
	0~0.2	5 95
	0.2~8	5 → 60 95 → 40
	8~10	60 → 5 40 → 95
10~15	5 95	
流速	0.3 mL/min	
进样量	2 μL	
柱温	30 °C	
检测波长	245 nm	
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC	

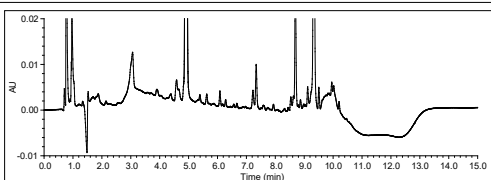
3、实验图谱

对照药材图谱



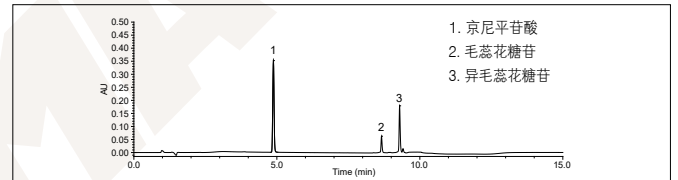
峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	0.771	56696	5463	—
2	4.906	348600	53252	64.16
3	8.683	169870	281087	49.61
4	9.314	39202	117103	7.00

* 理论板数按京尼平苷酸峰计算应不低于 3000。



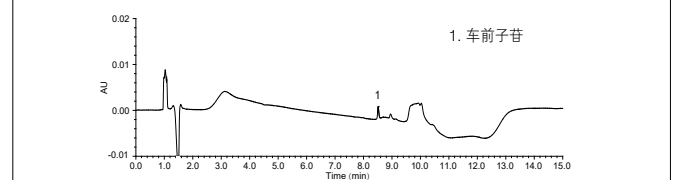
供试品图谱(续)
车前子苷

对照品图谱



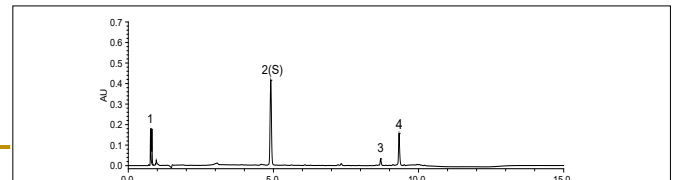
峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	4.880	1134476	51908	—
2	8.660	153612	279089	49.41
3	9.293	361556	365729	9.79

* 理论板数按京尼平苷酸峰计算应不低于 3000。



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	8.515	4396	359205	—

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	0.767	151990	12439	—
2	4.910	1321752	52564	72.60
3	8.694	58523	354306	52.18
4	9.328	374111	312609	9.98

* 理论板数按京尼平苷酸峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003) 检测车前子(车前)配方颗粒的特征峰，与对照药材参照物色谱图中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3、峰 4 保留时间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，未出现与车前子苷对照品参照物峰保留时间一致的色谱峰。

【三】含量测定

1、样品制备

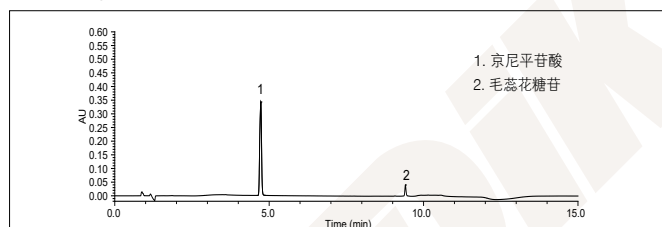
制备方法	对照品溶液	取京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加60%甲醇制成每1 mL分别含京尼平苷酸150 μg、毛蕊花糖苷15 μg的混合溶液，摇匀，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约0.3 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入60%甲醇50 mL，密塞，称定重量，超声处理30分钟，放冷，再称定重量，用60%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 甲醇	B: 0.5% 醋酸溶液	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~0.2	5	95
	0.2~10	5 → 60	95 → 40
	10~10.1	60 → 5	40 → 95
10.1~15	5	95	
流速	0.3 mL/min		
进样量	2 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	245 nm		
仪器	Waters ACQUITY H-Class UPLC		

3、实验图谱

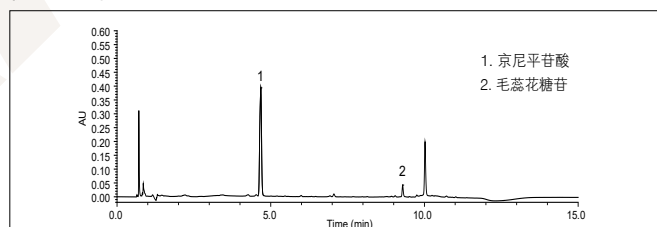
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	4.730	1372786	30539	—
2	9.412	98186	327292	54.20

* 理论板数按京尼平苷酸峰计算应不低于3000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	4.678	1523749	29835	—
2	9.392	105238	316540	53.48

* 理论板数按京尼平苷酸峰计算应不低于3000。

4、实验结果

经测定供试品每1 g含京尼平苷酸 (C₁₆H₂₂O₁₀) 为27.7 mg，毛蕊花糖苷 (C₂₉H₃₆O₁₅) 为2.7 mg，在方法规定的范围内 [京尼平苷酸 (12.5 mg ~36.0 mg) 毛蕊花糖苷 (1.5 mg~9.0 mg)]。