

附件：盐车前子（车前）配方颗粒国家药品标准草案（修订项目）

公示稿

【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。

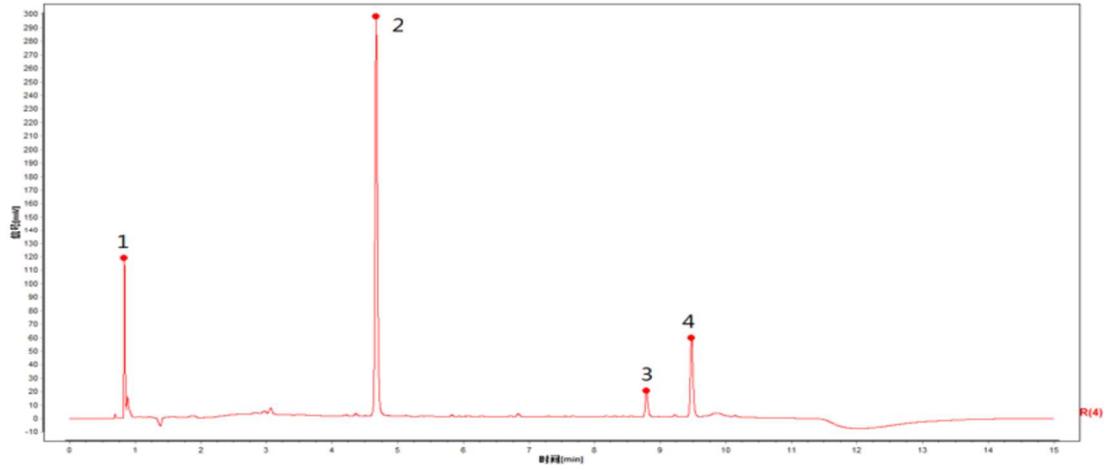
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~0.2	5	95
0.2~8	5 \rightarrow 60	95 \rightarrow 40
8~10	60 \rightarrow 5	40 \rightarrow 95
10~15	5	95

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 1.5 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，如有检出应小于对照品参照物色谱峰面积。



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×100mm, 2.2μm

公 司 秘 密