

安徽省中药饮片炮制规范公示草案

草案 040-2018

炒车前子饮片质量标准（草案）

炒车前子

Chaocheqianzi

PLANTAGINIS SEMEN TOSTUM

本品为车前科植物车前 *Plantago asiatica* L. 或平车前 *Plantago depressa* Willd. 的干燥成熟种子。夏、秋二季种子成熟时采收果穗，晒干，搓出种子，除去杂质。

【炮制】 取净车前子，置炒制容器内，用文火炒至表面鼓起，有爆鸣声，气微香，表面颜色稍变深时，取出，放凉。

【性状】 本品呈椭圆形、不规则长圆形或三角状长圆形，略鼓起，长约 2mm，宽约 1mm。表面黑褐色，有细皱纹，一面有灰白色凹点状种脐。质硬。气焦香，味淡。

【鉴别】 (1) 车前 粉末棕褐色。种皮外表皮细胞断面观类方形或略切向延长，细胞壁黏液质化。种皮内表皮细胞表面观类长方形，直径 5~19 μ m，长约至 83 μ m，壁薄，微波状，常作镶嵌状排列。内胚乳细胞壁甚厚，充满细小糊粉粒。

平车前 种皮内表皮细胞较小，直径 5~15 μ m，长 11~45 μ m。

(2) 取本品粗粉 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取京尼平苷酸对照品、毛蕊花糖苷对照品，加甲醇分别制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部 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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的

斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%（《中国药典》2015 年版四部 通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 6.0%（《中国药典》2015 年版四部 通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（《中国药典》2015 年版四部 通则 2302）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2015 年版四部 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 254nm。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（%）
0~1	5	95
1~40	5→60	95→40
40~50	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 各含 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过二号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，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。

本品按干燥品计算，含京尼平苷酸(C₁₆H₂₂O₁₀)不得少于 0.40%，毛蕊花糖苷(C₂₉H₃₆O₁₅)不得少于 0.30%。

【性味与归经】 甘，寒。归肝、肾、肺、小肠经。

【功能与主治】 清热利尿通淋，渗湿止泻，明目，祛痰。用于热淋涩痛，水肿胀满，暑湿泄泻，目赤肿痛，痰热咳嗽。

【用法与用量】 9~15g，包煎。

【处方应付】 写炒车前子付炒车前子。

【贮藏】 置通风干燥处，防潮。

起草说明

【名称】 炒车前子。

【来源】 本品为车前科植物车前 *Plantago asiatica* L.或平车前 *Plantago depressa* Willd.的干燥成熟种子。

【采收与加工】 夏、秋二季种子成熟时采收果穗，晒干，搓出种子，除去杂质。

【原植物】 车前 *Plantago asiatica* L. 为多年生草本，连花茎可高达 50cm，具须根，叶根生，具长柄，几与叶片等长或长于叶片，基部扩大；叶片卵形或椭圆形，长 4~12cm，宽 2~7cm，先端尖或钝，基部狭窄成长柄，全缘或呈不规则的波状浅齿，通常有 5~7 条弧形脉。花茎数个，高 12~50cm，具棱角，有疏毛，穗状花序为花茎的 2/5~1/2；花淡绿色，每花有宿存苞片 1 枚，三角形；花萼 4，基部稍全生，椭圆形或卵圆形，宿存；花冠小，膜质，花冠管卵形，先端 4 裂，裂片三角形，向外反卷；雄蕊 4，着生于花冠管近基部处，与花冠裂片互生，花药长圆形，2 室，先端有三角形突出物，花丝线形；雌蕊 1；子房上位，卵圆形，2 室（假 4 室），花柱 1，线形，有毛。蒴果卵状圆锥形，成熟后约在下方 2/5 外周裂，下方 2/5 宿存。种子 4~8 枚或 9 枚，近椭圆形，黑褐色。花期 6~9 月，果期 7~10 月。

平车前 *Plantago depressa* Willd. 为多年生草本，具须根，叶全部为根生，具长柄，长为叶片的 1/3 或更短，基部扩大；叶片椭圆形或长椭圆状披针形，长 4~11cm，宽 2~4cm，花茎高 10~30cm；穗状花序长为花茎的 1/3~1/2；花冠裂片先端 2 浅裂；蒴果周裂，种子 4~5 枚，花期 5~9 月，果期 6~10 月。

【产地】 车前 全国大部分地区均产，以江西、安徽、江苏产量最大。

平车前 主产黑龙江、辽宁、河北等地。此外，山西、内蒙古、吉林、陕西、甘肃、青海、山东等地亦产。

【成分】 含有大量黏液质（多糖类化合物）及车前子酸、胆碱、腺嘌呤、琥珀酸、蛋白质、微量元素等；黄酮类化合物主要有木犀草素、车前苷等；三萜类化合物主要有熊果酸、齐墩果酸等；挥发油主要有 2,6-二叔丁基对甲酚和 3-叔丁基-4-羟基茴香醚等；还含有生物碱、氨基酸、环烯醚萜苷类化合物如桃叶珊瑚苷、京尼平苷酸、大量脂肪酸类、类固醇类及酚酸类、镁、铁、铝、锌等微

量元素类。

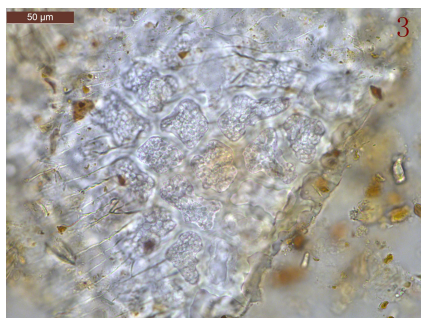
【炮制】 参考《中国药典》1977年版一部、《广东省中药饮片炮制规范》第一册、《河南省中药饮片炮制规范》2005年版、《上海市中药饮片炮制规范》2008年版、《湖北省中药饮片炮制规范》2009年版、《山东省中药饮片炮制规范》2012年版、《浙江省中药饮片炮制规范》2015年版与饮片实际情况制定为：取净车前子，置炒制容器内，用文火炒至表面鼓起，有爆鸣声，气微香，表面颜色稍变深时，取出，放凉。

【性状】 根据对实际收集样品的观察，并参考《中国药典》2015年版一部、《山东省中药饮片炮制规范》2012年版、《广东省中药饮片炮制规范》第一册等进行描述。见图1。



图1 炒车前子饮片

【鉴别】 (1) 照显微鉴别法（《中国药典》2015年版四部 通则 2001）测定炒车前子的粉末显微特征，并对其显微特征进行描述。见图2。

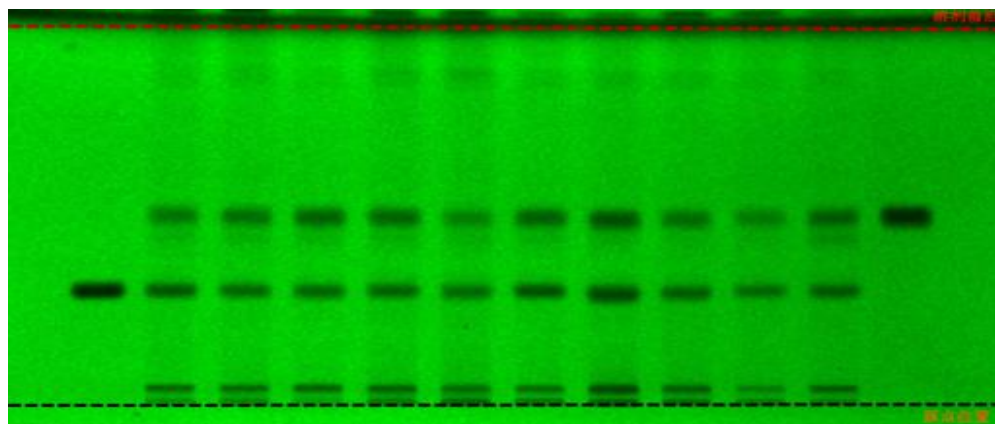


1. 种皮外表皮细胞 2. 种皮内表皮细胞 3. 内胚乳细胞

图 2 炒车前子粉末显微图

(2) 照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部 通则 0502）测定，以京尼平苷酸、毛蕊花糖苷为对照，建立薄层色谱鉴别方法。见图 3、图 4。

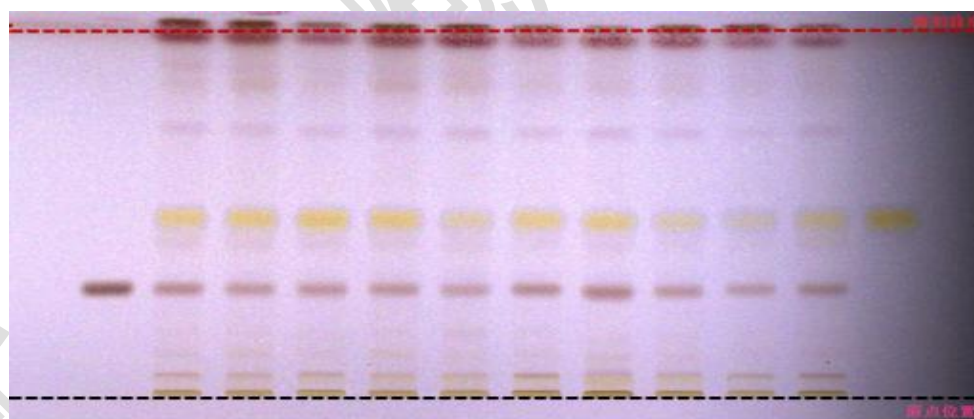
T: 22℃RH:52%



S1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 S2
S1: 毛蕊花糖苷对照品、S2: 京尼平苷酸对照品 1~10: 炒车前子供试品

图 3 炒车前子薄层色谱图（254nm）

T: 22℃RH:52%



S1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 S2

（薄层板：Merck 硅胶 GF₂₅₄ 薄层板）

S1: 毛蕊花糖苷对照品、S2: 京尼平苷酸对照品 1~10: 炒车前子供试品

图 4 炒车前子薄层色谱图（日光下）

【检查】 水分 照水分测定法（《中国药典》2015 年版四部 通则 0832 第二法）测定 10 批样品，结果在 6.5%~8.4%之间；根据测定结果，并参考《中国药典》2015 年版一部车前子项下规定，拟定限度为不得过 12.0%。

总灰分 照总灰分测定法（《中国药典》2015 年版四部 通则 2302）测定 10 批样品，结果在 2.0%~5.8%之间；根据测定结果，并参考《中国药典》2015 年

版一部车前子项下规定，拟定限度为不得过 6.0%。

酸不溶性灰分 照酸不溶性灰分测定法（《中国药典》2015 年版四部 通则 2302）测定 10 批样品，结果在 0.18%~0.74%之间。根据测定结果，并参考《中国药典》2015 年版一部车前子项下规定，拟定限度为不得过 2.0%。

【含量测定】 参照《中国药典》2015 年版一部车前子项下的含量测定方法建立了炒车前子中京尼平苷酸、毛蕊花糖苷的 HPLC 含量测定方法。高效液相色谱图见图 5~图 8

依法测定 10 批样品，结果京尼平苷酸在 0.79%~1.28%之间，毛蕊花糖苷在 0.48%~0.80%之间，根据测定结果，并参考《中国药典》2015 年版一部盐车前子项下规定，拟定限度为按干燥品计算，含京尼平苷酸($C_{16}H_{22}O_{10}$)不得少于 0.40%，毛蕊花糖苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)不得少于 0.30%。

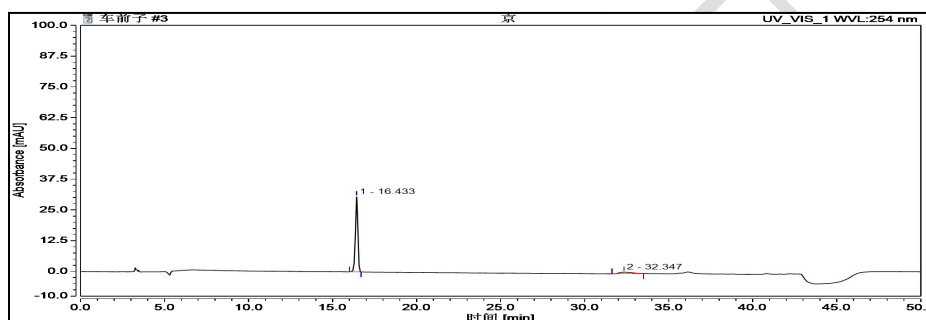


图 5 京尼平苷酸对照品溶液高效液相色谱图

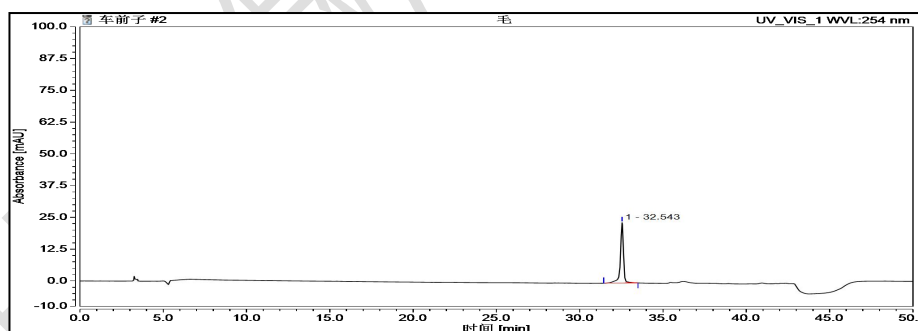
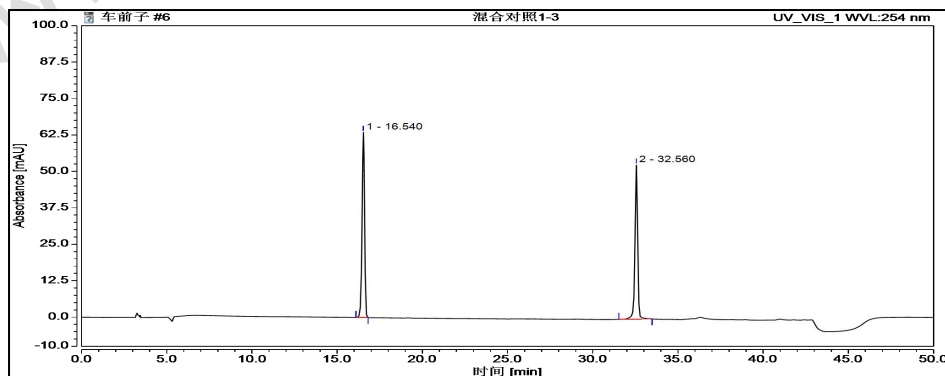
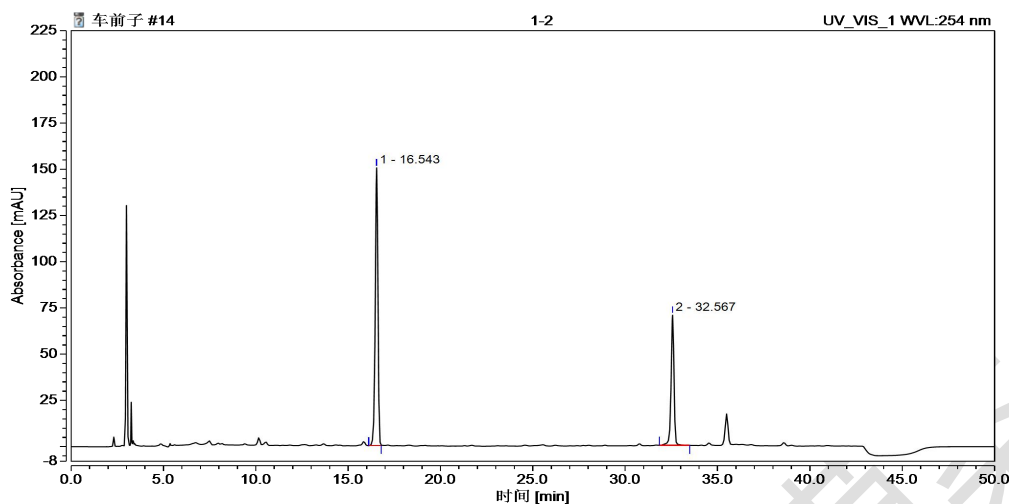


图 6 毛蕊花糖苷对照品溶液高效液相色谱图



1. 京尼平苷酸 2. 毛蕊花糖苷

图 7 混合对照品溶液高效液相色谱图



1. 京尼平苷酸 2. 毛蕊花糖苷

图 8 炒车前子供试品溶液高效液相色谱图

【性味与归经】 **【功能与主治】** **【用法与用量】** **【贮藏】** 参照《中国药典》2015年版一部车前子项下拟定。

【处方应付】 参照《山东省中药饮片炮制规范》2012年版炒车前子项下拟定。

发布单位：安徽省食品药品监督管理局

起草单位：合肥师范学院

起草人：凌波

复核单位：淮北市食品药品检验中心

复核人：朱健永 谢莉

审核单位：安徽省食品药品检验研究院

审核人：郝自新 张亚中 班永生