

土贝母配方颗粒

Tubeimu Peifangkeli

【来源】 本品为葫芦科植物土贝母 *Bolbostemma paniculatum* (Maxim.) Franquet 的干燥块茎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】 土贝母饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22%~30%），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】 本品为淡黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 20ml，超声处理 20 分钟，离心，取上清液，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土贝母对照药材 0.5g，加水 20ml，同法制成对照药材溶液。再取土贝母苷甲对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述 3 种溶液各 6~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（4：8：4：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇（4：1）混合溶液，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 2025 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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.0μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.07%磷酸水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 214nm。理论板数按土贝母苷甲峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~17	1→5	99→95
17~33	5→22	95→78
33~39	22→29	78→71
39~55	29→34	71→66
55~60	34→95	66→5

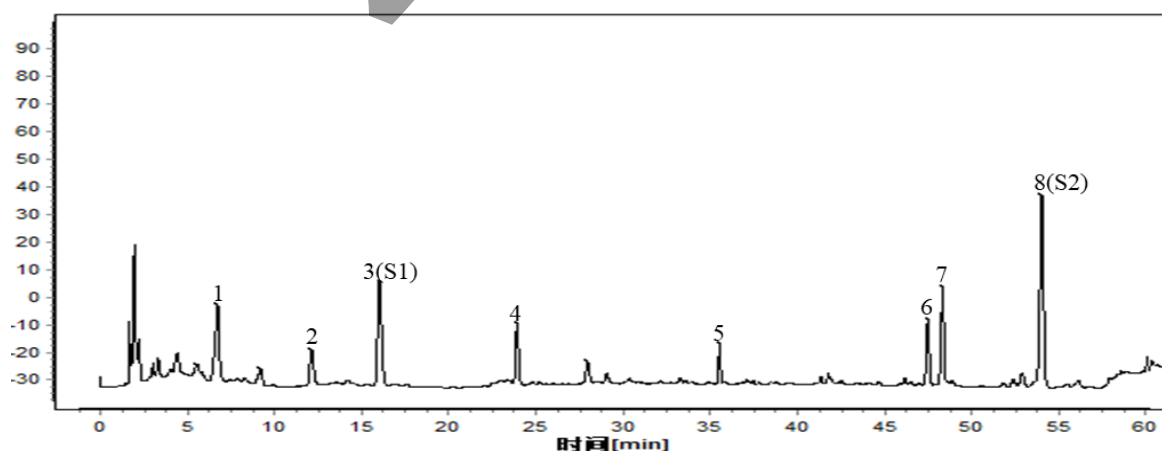
参照物溶液的制备 取土贝母对照药材 0.75g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，

密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，离心，取上清液用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣用甲醇溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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）项下土贝母苷甲对照品溶液，作为对照品参照物溶液；再取麦芽酚对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 0.3g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，离心，取上清液用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 25ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣用甲醇溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 8 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 3、峰 8 应分别与相应的对照品参照峰的保留时间相对应。与麦芽酚对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1~2、峰 4 与 S1 峰的相对保留时间；与土贝母苷甲对照品参照峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 5~峰 8 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.41（峰 1）、0.76（峰 2）、1.50（峰 4）、0.66（峰 5）、0.88（峰 6）、0.89（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：腺苷；峰 3（S1）：麦芽酚；峰 4：色氨酸；
峰 6：土贝母苷乙；峰 7：土贝母苷丙；峰 8（S2）：土贝母苷甲

色谱柱：YMC-Triart C18, 4.6mm×150mm,3.0μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 50ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 13.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 3.5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 214nm。理论板数按土贝母苷甲峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	5→6	95→94
6~10	6→12	94→88
10~18	12→21	88→79
18~25	21→32	79→68
25~27	32→33	68→67
27~35	33→36	67→64

对照品溶液的制备 取土贝母苷甲对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，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 70%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 20μl，注入液相色谱仪，测定。以土贝母苷甲的峰面积为对照，分别乘以校正因子，计算土贝母苷甲、土贝母苷乙和土贝母苷丙的含量。与土贝母苷甲对照品峰相对应的峰为 S 峰，用待测成分峰与 S 峰的相对保留时间确定其峰位，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
---------	--------	---------

土贝母苷乙	0.90	1.08
土贝母苷丙	0.91	1.09
土贝母苷甲	1.00	1.00

本品每 1g 含土贝母苷乙 ($C_{63}H_{98}O_{30}$) 应为 2.0mg~4.5mg; 含土贝母苷丙 ($C_{64}H_{100}O_{31}$) 应为 4.0mg~8.0mg; 含土贝母苷甲 ($C_{63}H_{98}O_{29}$) 应为 7.5mg~16.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。

处方来源