北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021062

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】 取土贝母饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成浸膏（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 0.3g，研细，加水 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 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。另取土贝母苷甲对照品，加甲醇制成每 1ml 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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3∶8∶4.4∶1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

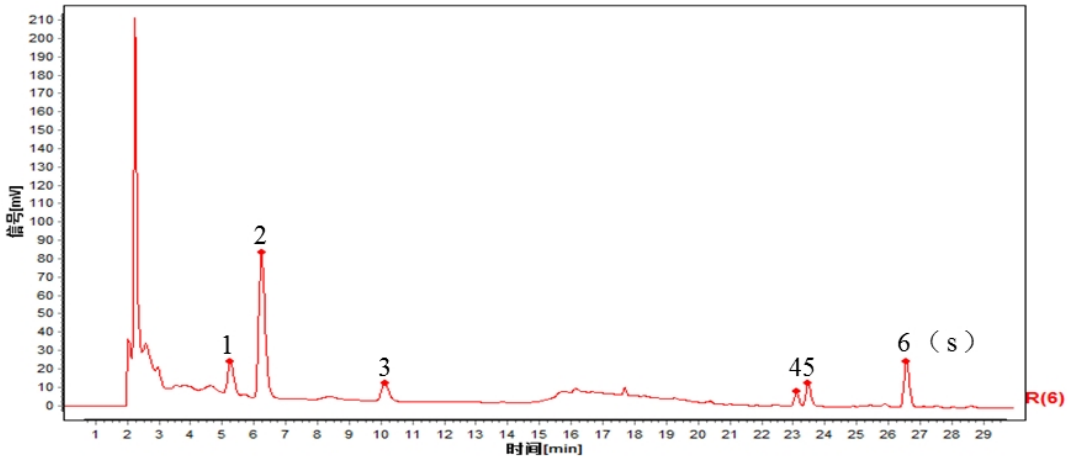
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，其中峰 6 应与土贝母苷甲对照品参照物峰保留时间相对应，为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±12%范围之内。规定值为：0.20（峰 1）、0.23（峰 2）、0.38（峰 3）、0.87（峰 4）、0.88（峰 5）。



对照特征图谱

峰 4：土贝母苷乙　峰 5：土贝母苷丙　峰 6（S）：土贝母苷甲

色谱柱：XBridge® C18；4.6mm×150mm，3.5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版则 0104）。

【浸出物】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【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 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 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～12	5→10	95→90
12~17	10→29	90→71
17~31	29→38	71→62
31~33	38→5	62→95

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）40 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，即得。

本品每 1g 含土贝母苷甲（$C_{63}H_{98}O_{29}$）应为 6.0mg~18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.0g

【贮藏】 密封。