

江苏省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2022204

银杏叶配方颗粒

Yinxingye Peifangkeli

【来源】 本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* L. 的干燥叶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】 取银杏叶饮片 3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 15~28%），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】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加甲醇 10ml，加热回流 10 分钟，放冷，滤过，取滤液，作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，取残渣，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 7 μ l，分别点于同一含 4% 醋酸钠溶液的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 1g，研细，加 50% 丙酮溶液 40ml，加热回流 3 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，取残渣，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 7 μ l，分别点于同一含 4% 醋酸钠溶液的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10：5：5：0.6）为展开剂，在 20℃ 以下展开，取出，晾干，在醋酐蒸气中熏 15 分钟，在 140~160℃ 中加热 30 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 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；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 6000。

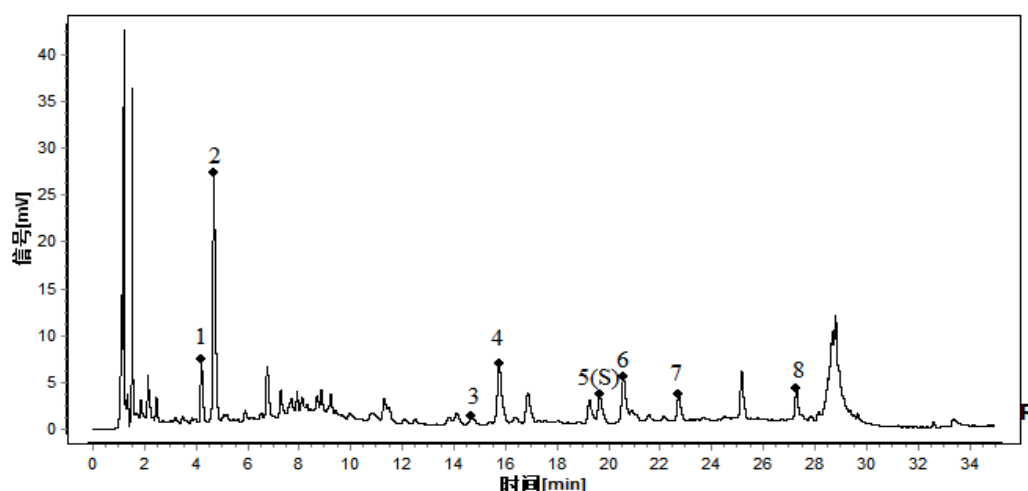
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	7	93
3	9	91
6	15	85
11	15	85
18	19	81
26	27	73
27	45	55
35	72	28

参照物溶液的制备 取银杏叶对照药材 1g，加 70%甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸、芦丁、山柰酚-3-O-芸香糖苷和水仙苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液，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，加 70%甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，取出，放冷，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 8 个保留时间相对应的特征峰，峰 1、峰 4~6 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2、峰 3、峰 7~8 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.23、0.72、1.16、1.38、。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸 峰 4：芦丁 峰 5（S）：山柰酚-3-O-芸香糖苷 峰 6：水仙苷
色谱柱：SB C18（150mm×2.1mm，1.8μm）

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 19.0%。

【含量测定】 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法（中国药典 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-0.4%磷酸溶液（50：50）为流动相；柱温为 35℃；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素、山柰酚、异鼠李素对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含槲皮素和山柰酚各 10μg、异鼠李素 5μg 的混合溶液，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，加乙醇-25%盐酸溶液（4：1）混合溶液 25ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，转移至 50ml 量瓶中，并加乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，分别计算槲皮素、山柰酚和异鼠李素的含量，按下式换算成总黄酮醇苷的含量。

总黄酮醇苷含量=（槲皮素含量+山柰酚含量+异鼠李素含量）×2.51

本品每 1g 含总黄酮醇苷应为 3.5~25.0mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法（中国药典 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，以水为流动相 B，按下表梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测。理论板数按白果内酯峰计应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A （%）	流动相 B（%）
0	25	75
20	40	60
25	45	55
30	85	15

对照品溶液的制备 取银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C、白果内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含银杏内酯 A 和白果内酯各 0.20mg、银杏内酯 B 0.10mg、银杏内酯 C 0.15mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，加水 10ml，

置水浴中温热使溶散，加 2% 盐酸溶液 2 滴，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（15ml、10ml、10ml、10ml），合并提取液，用 5% 醋酸钠溶液 20ml 洗涤，分取醋酸钠液，再用乙酸乙酯 10ml 洗涤，合并乙酸乙酯提取液及洗涤液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，分取水液，用乙酸乙酯 10ml 洗涤，合并乙酸乙酯液，回收溶液至干，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 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程分别计算银杏内酯 A、银杏内酯 B、银杏内酯 C、白果内酯的含量，即得。

本品每 1g 含萜类内酯以银杏内酯 A（ $C_{20}H_{24}O_9$ ）、银杏内酯 B（ $C_{20}H_{24}O_{10}$ ）、银杏内酯 C（ $C_{20}H_{24}O_{11}$ ）和白果内酯（ $C_{15}H_{18}O_8$ ）的总量计，应为 3.0~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。