

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（干浸膏出膏率为 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）取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 10ml，加热回流 10 分钟，放冷，滤过，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，残渣加甲醇 10ml，加热回流 10 分钟，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 7 μ l，分别点于同一用 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5 \square 3 \square 1 \square 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）取本品适量，研细，取 1g，加入 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，残渣加 50%丙酮溶液 40ml，加热回流 3 小时，同法制成对照药材溶液。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 7 μ l，分别点于同一用 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10 \square 5 \square 5 \square 0.6）为展开剂，在 20 \square 以下展开，取出，晾干，在醋酐蒸气中熏 15 分钟，在 140~160 \square 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 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 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%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 0.3ml，柱温为 30 \square ；检测波长为 254nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 6000。

广东省中药配方颗粒质量标准

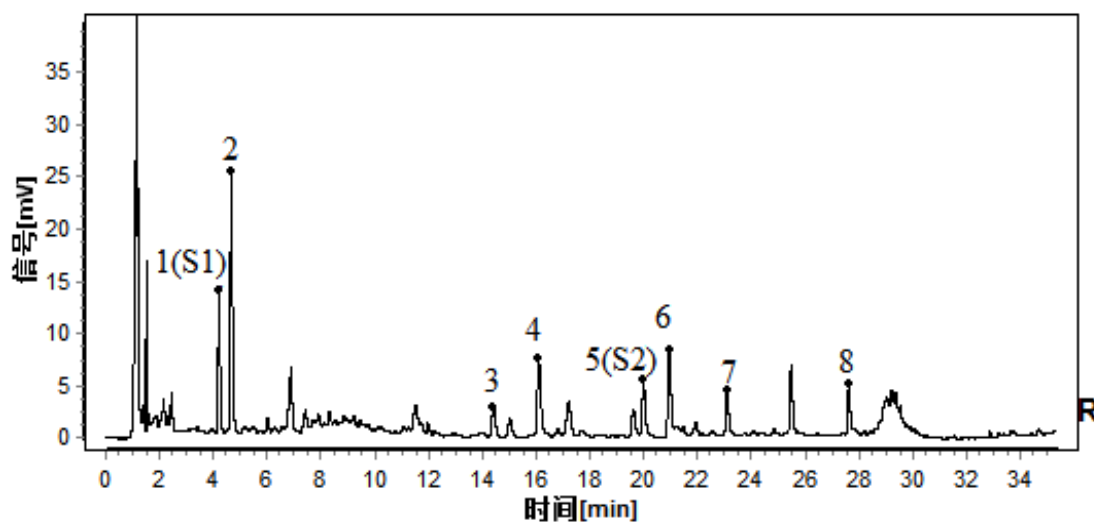
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	7→9	93→91
3~6	9→15	91→85
6~11	15	85
11~18	15→19	85→81
18~26	19→27	81→73
26~27	27→45	73→55
27~35	45→72	55→28

参照物溶液的制备 取银杏叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 50ml，密塞，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。另取原儿茶酸对照品、芦丁对照品、山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品和水仙苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 甲醇 50ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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 2 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中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 4、峰 5、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：1.11（峰 2）；与山柰酚-3-O-芸香糖苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 3、4、6、7、8 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内，规定值为：0.72（峰 3）、1.16（峰 7）、1.38（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1(S1)：原儿茶酸；峰 4：芦丁；峰 5(S1)：山柰酚-3-O-芸香糖苷；峰 6：水仙苷
参考色谱柱：SB C18，2.1mm \times 150mm，1.8 μ m

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

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶

广东省中药配方颗粒质量标准

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，不得少于 27.0%。

【含量测定】 总黄酮醇苷 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50:50）为流动相；柱温为 35 \square ；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰酚对照品、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 10 μ g、山柰酚 10 μ g、异鼠李素 5 μ g 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，精密加入乙醇-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，加乙醇稀释至刻度，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 10 μ l，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) \times 2.51

本品每 1g 含总黄酮醇苷应为 6.0mg~24.0mg。

萜类内酯 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器检测；柱温为 30 \square 。理论板数按白果内酯峰计算应不低于 3000。

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

对照品溶液的制备 取银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品、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 0.20mg、银杏内酯 B 0.10mg、银杏内酯 C 0.15mg、白果内酯 0.20mg 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乙酸乙酯洗涤液，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，置 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。

广东省中药配方颗粒质量标准

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 3.0mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.5g

【贮藏】 密封。