

炒白果仁配方颗粒

ChaobaiguorenPeifangkeli

【来源】 本品为银杏科植物银杏 *Ginkgo biloba* L.的干燥成熟种子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】 取炒白果仁饮片3100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为16.2%~23.0%），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】 本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气微香，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品1g，研细，加水30ml，加热使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取银杏内酯B对照品、银杏内酯C对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，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，吸取供试品溶液20μl、对照品溶液2μl，分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶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，展开，取出，晾干，喷以醋酐，在140℃~160℃加热30分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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100mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为205nm；流速为每分钟0.30ml；柱温为30℃。理论板数按松柏苷峰计算应不低于5000。

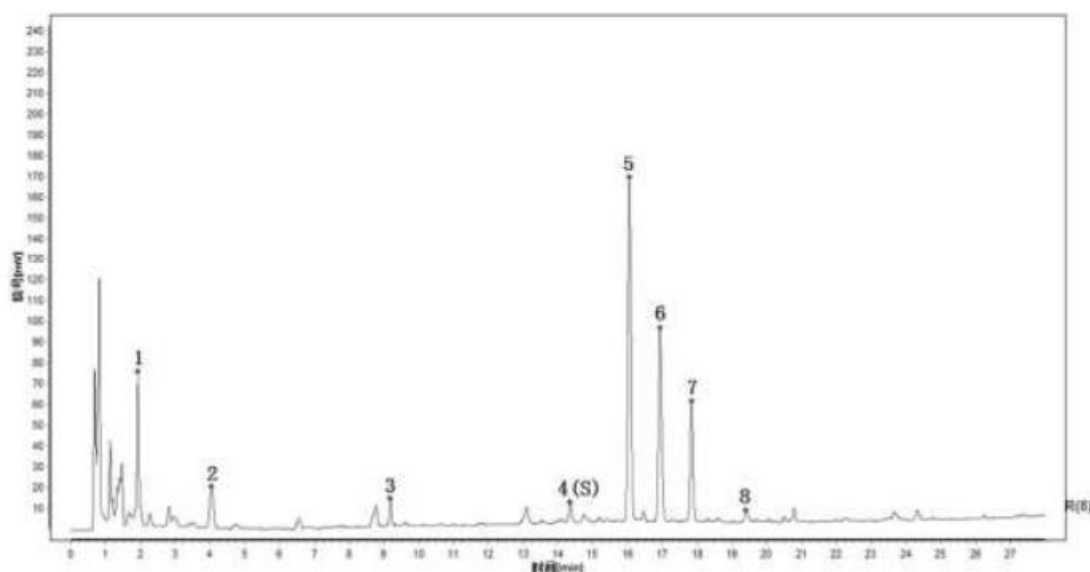
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	2	98
5~8	2→5	98→95
8~10	5	95
10~28	5→18	95→82

参照物溶液的制备 取白果对照药材2g，加水50ml，煮沸，保持微沸30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加50%甲醇25ml，超声处理30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取松柏苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品0.5g，研细，加50%甲醇25ml，超声处理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1 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4应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与松柏苷参照物峰相应的峰为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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.13（峰1）、0.28（峰2）、0.64（峰3）、1.12（峰5）、1.18（峰6）、1.24（峰7）、1.35（峰8）。



对照特征图谱

峰4（S）：松柏苷

参考色谱柱：Eclipse PlusC18，100 $\times$ 2.1mm，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2025年版通则0104）。

【浸出物】 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，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；以甲醇-水（39：61）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯B峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取银杏内酯B对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含70μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置索氏提取器中，加50%乙醇适量，加热回流4小时，提取液回收溶剂至干，残渣加水40ml使溶解，再加2%盐酸溶液2滴，用乙酸乙酯振摇提取4次（40ml、30ml、30ml、30ml），合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，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 5μl、10μl，供试品溶液10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含银杏内酯 B（ $C_{20}H_{24}O_{10}$ ）应为0.050mg ~ 0.52mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.1g

【贮藏】 密封。