

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2026001

炒白果仁配方颗粒

Chaobaiguoren Peifangkeli

【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%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，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，过滤，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。再取银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的对照品溶液，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 20 μ l、对照品溶液 2 μ l，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 1.8 μ m); 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;流速为每分钟 0.3ml;柱温为 30℃;检测波长为 205nm。理论板数按松柏苷峰计算应不低于 5000。

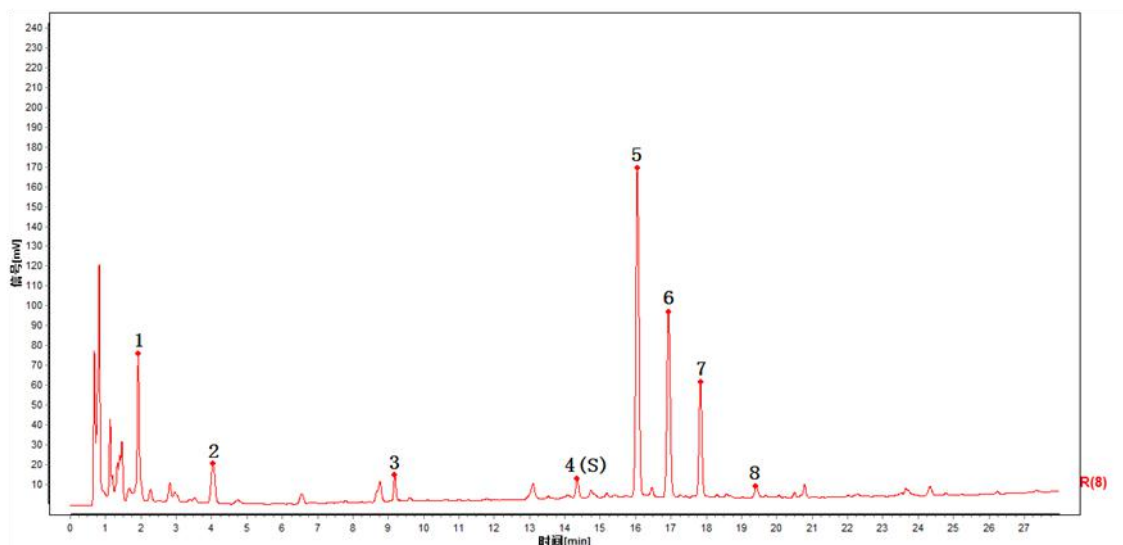
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0 ~ 5	2	98
5 ~ 8	2→5	98→95
8 ~ 10	5	95
10 ~ 28	5→18	95→82

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 Plus C18, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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，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计算，即得。

本品每 1g 含银杏内酯 B（ $C_{20}H_{24}NO_{10}$ ）应为 0.10mg ~ 0.52mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

【贮藏】 密封。