北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021074

白果仁配方颗粒

Baiguoren 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 16.1%~22.2%），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】 本品为类白色至黄白色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 30ml 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，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白果仁对照药材 3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 30ml，同法制成对照药材溶液。再取银杏内酯 B 对照品、银杏内酯 C 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 8μl，对照品溶液各 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【指纹图谱】 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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 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 230nm。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～8	5→10	95→90

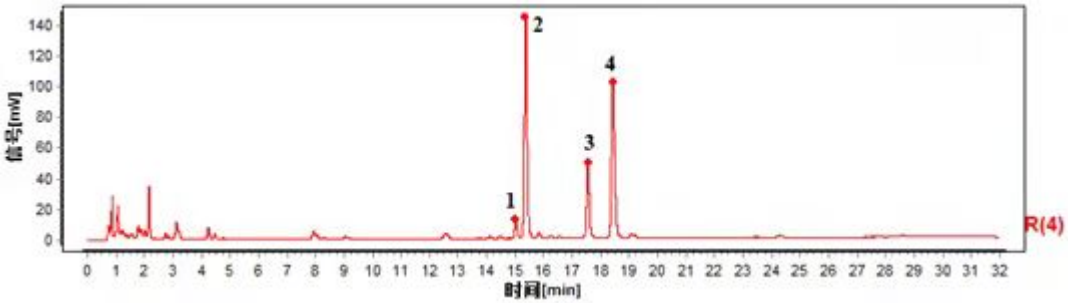
8~15	10→18	90→82
15～30	18→30	82→70

参照物溶液的制备 取白果仁对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加 50%甲醇 25ml，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。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

色谱柱：Eclipse Plus C18 RRHD，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 2020 年版通则 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 8.0%。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；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。理论板数按银杏内酯 B 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	25→45	75→55

12~15	45	55

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 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置索氏提取器中，加 70%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），合并乙酸乙酯液，用水洗涤 2 次，每次 25ml，分取水液，用乙酸乙酯 40ml 洗涤，弃去水液，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解，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 1μl、2μl，供试品溶液 2μl，注入超高效液相色谱仪，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 0.08mg~0.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.1g

【贮藏】 密封。