

银杏叶口服液 Yinxingye Koufuye

【处方】 银杏叶提取物 8g

【制法】 取银杏叶提取物，加 75%乙醇约 320ml 使溶解，加入蔗糖 150g，加水至 800ml，搅拌使溶解，用 20%碳酸钠溶液调节 pH 至 6.5~7.0，60℃保温 30 分钟以上，再用 20%碳酸钠溶液调节 pH 至 6.5~7.0，加水至 1000ml，混匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的澄明液体；味甜、苦涩、辛凉。

【鉴别】 (1) 取本品 25ml，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.2g，加正丁醇 15ml，置水浴中温浸 15 分钟并时时振摇，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一含 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，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品，照（含量测定）萜类内酯项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B 对照品和银杏内酯 C 对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 黄酮苷元峰面积比 总黄酮醇苷含量测定项下的供试品色谱中，槲皮素峰与山柰素峰的峰面积比应为 0.8~1.5。

pH值 应为5.0~7.0（通则0631）。

相对密度 应为1.00~1.10（通则0601）。

乙醇量 应为15%~25%（通则0711）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（通则 0181）。

【含量测定】 总黄酮醇苷 照高效液相色谱法（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；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 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，加置已处理好的 D₁₀₁ 大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 10cm）上，用水 100ml 洗脱，弃去洗脱液，再用乙醇 100ml

洗脱，收集乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇-25%盐酸溶液（4:1）的混合溶液 25ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，迅速冷却至室温，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以槲皮素对照品的峰面积为对照，分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量，用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰素和异鼠李素的峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准），即得。相对保留时间及校正因子（F）见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
槲皮素	1.00	1.0000
山柰素	1.77	1.0020
异鼠李素	2.02	1.0890

总黄酮醇苷含量=（槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量） $\times 2.51$

本品每支含总黄酮醇苷不得少于 19.2mg。

萜类内酯 照高效液相色谱法（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 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按银杏内酯 A 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	25 $\rightarrow$ 48	75 $\rightarrow$ 52
25~30	48 $\rightarrow$ 90	52 $\rightarrow$ 10

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 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含银杏内酯 A 0.75mg、银杏内酯 B 0.5mg、银杏内酯 C 0.25mg 的混合溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml，蒸干，残渣加磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钠 1.19g 与磷酸二氢钾 8.25g，加水 1000ml 使溶解，用氢氧化钠试液或磷酸调节 pH 值至 5.8）10~15ml 分次超声使溶散，移至多孔性硅藻土液液萃取柱（规格：最大上样体积 20ml）或硅藻土柱（填料：545 型，16g，内径为 2.5cm）上，待缓冲液全部吸附于硅藻土后，静置 15 分钟，用乙酸乙酯 100ml 洗脱，收

集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇超声使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。（注：磷酸盐缓冲液的上样量不得超过 15ml）

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 5 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 和银杏内酯 C 的含量，即得。

本品每支含萜类内酯以银杏内酯 A（C₂₀H₂₄O₉）、银杏内酯 B（C₂₀H₂₄O₁₀）和银杏内酯 C（C₂₀H₂₄O₁₁）的总量计，不得少于 3.2mg。

【功能与主治】 活血化瘀舒络。用于瘀血阻络引起的胸痹心痛、中风、半身不遂、舌强语謇；冠心病稳定型心绞痛、脑梗死见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 3 次；或遵医嘱，4 周为一疗程。

【规格】 每支装 10ml（含黄酮醇苷 19.2mg、萜类内酯 3.2mg）

【贮藏】 密封，置阴凉处。