银杏叶提取物

Yinxingye Tiquwu

GINKGO LEAVES EXTRACT

【指纹图谱】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（柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A、0.4%磷酸溶液为流动相 B，按下表 1 中的规定进行梯度洗脱；流速每分钟为 1.0mL；检测波长为 360nm；柱温 45℃。理论板数按芦丁峰计算应不低于 10000。（方法一）

表 1　梯度洗脱

时间（分钟）	A(%)	B(%)
0～8	15	85
8～17	15→17	85→83
17～25	17	83
25～34	17→20	83→80
34～40	20	80
40～70	20→35	80→65

或以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 10cm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm），按下表 2 中的规定进行梯度洗脱；流速每分钟 0.4ml；柱温 35℃。其它同上。（方法二）

表 2　梯度洗脱

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0～2.3	16.6	83.4
2.3～4.6	16.6→19.7	83.4→80.3
4.6～7.3	19.7→24.0	80.3→76.0
7.3～9.0	24.0→27.0	76.0→73.0
9.0～12.0	27.0→30.0	73.0→70.0
12.0～14.0	30.0→40.0	70.0→60.0
14.0～14.01	40.0→80.0	60.0→20.0
14.01～15.0	80.0	20.0

征求意见稿

参照物溶液的制备　精密称取芦丁对照品适量，加 80％甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

对照提取物溶液的制备　精密称取银杏叶对照提取物 40mg，精密加入 80%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）10 分钟，滤过，取续滤液，即得。

供试品溶液的制备　精密称取本品 40mg，同对照提取物溶液的制备方法制得供试品溶液。

测定法 分别精密吸取参照物溶液、对照提取物溶液与供试品溶液各 10μl（方法一）或 1μl（方法二），注入液相色谱仪，测定，记录 70 分钟（方法一）或 15 分钟（方法二）的色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应呈现 17 个与对照提取物指纹图谱相对应的色谱峰，其中 6 号峰与参照物峰保留时间相对应；全峰匹配，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度，应不得低于 0.90。

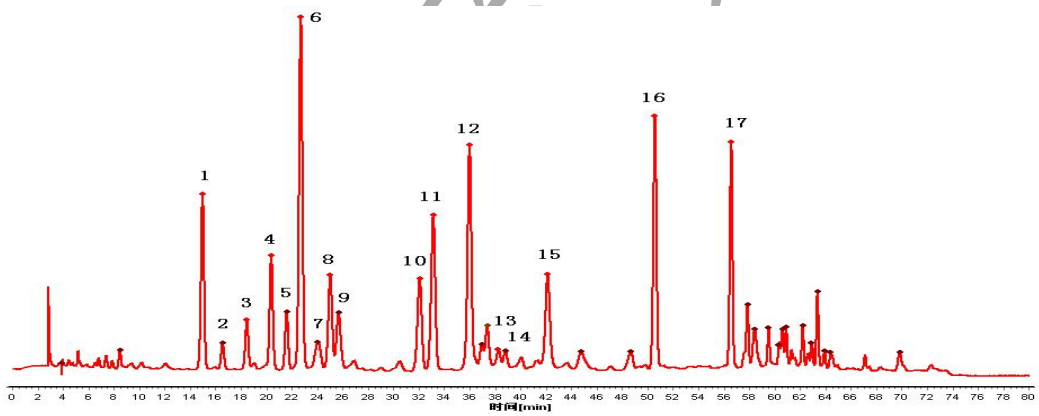

图 1　银杏叶对照提取物指纹图谱（方法一）

6（S）　芦丁对照品

参考色谱柱 Inertsil R ODS-3 C18

公示稿

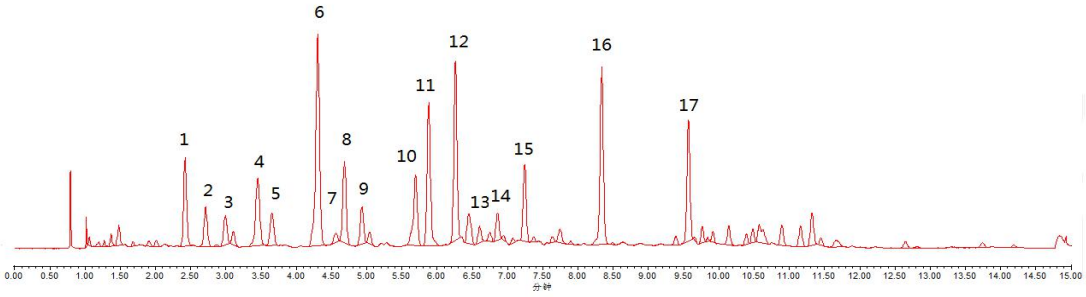

图 2　银杏叶对照提取物指纹图谱（方法二）

6（S）　芦丁对照品

参考色谱柱　Acquity UPLC® HSS T3

征求意见稿