附件4

银杏达莫注射液中游离槲皮素、山柰素、

异鼠李素检查项补充检验方法

 **【检查】游离槲皮素、山柰素、异鼠李素** 照高效液相色谱法（《中华人民共和国药典》2010年版一部附录 VI D）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360 nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于2500。

**对照品溶液的制备** 分别取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1 ml分别含30 μg、30 μg、20 μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品作为供试品溶液。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液10 μl，供试品溶液2~10 μl，注入液相色谱仪，测定，分别计算槲皮素、山柰素、异鼠李素的含量。

**结果判断：**

本品每1 ml含槲皮素（C15H10O7）不得过42 µg，山柰素（C15H10O6）不得过42 µg，异鼠李素（C16H12O7）不得过17 µg。