附件1

银杏叶软胶囊中游离槲皮素、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（45:55）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** 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1ml分别含20μg、20μg、8μg的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品装量差异项下内容物，混匀，取相当于银杏叶提取物50mg或相当于总黄酮醇苷12mg的样品，精密称定，置25ml量瓶中，加入80%甲醇20ml，超声处理（功率250W，频率33kHz）20分钟，取出，放冷，用80%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10μl，供试品溶液10μl，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：**

规格（1）、（2）本品每粒含槲皮素（C15H10O7）不得过0.40mg，山柰素（C15H10O6）不得过0.40mg，异鼠李素（C16H12O7）不得过0.16mg；规格（3）、（4）本品每粒含槲皮素（C15H10O7）不得过0.80mg，山柰素（C15H10O6）不得过0.80mg，异鼠李素（C16H12O7）不得过0.32mg。

附注：银杏叶软胶囊规格（1）相当于银杏叶提取物40mg；

（2）每粒含总黄酮醇苷9.6mg，萜类内酯2.4mg；

（3）相当于银杏叶提取物80mg；

（4）每粒含总黄酮醇苷19.2mg，萜类内酯4.8mg。