

ICS 11.120.10
C 11



体 标 准

T/ZZB 1643—2020



2020 - 06 - 30 发布

2020 - 07 - 30 实施

浙江省品牌建设联合会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 规格	1
4 基本要求	1
5 技术要求	3
6 检测方法	4
7 检验规则	5
8 说明书、标签、包装、运输和贮存	6
9 质量承诺	6



前 言

本标准依据GB/T 1.1给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本标准起草单位：浙江康恩贝制药股份有限公司。

本标准主要起草人：叶剑锋、胡林水、梁虎、雷凯琴、范杰、沈紫江、郑涛、赵丹。

本标准评审专家组长：周树华。

本标准由浙江康恩贝制药股份有限公司负责解释。



银杏叶片

1 范围

本标准规定了银杏叶片基本要求、技术要求、检测方法、检验规则及说明书、标签、包装、运输、贮存以及质量承诺等。

本标准适用于以银杏叶提取物为主要原料，加入适量辅料，经加工制成的片剂。

【中文名称】银杏叶片

【英文名称】Ginkgo Tablets

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

T/ZZB 0393—2018 银杏叶提取物

《中华人民共和国药典》

国家食品药品监督管理局令第24号 《药品说明书和标签管理规定》

3 规格

银杏叶片包括2种产品规格。

规格(1)：总黄酮醇苷每片不得少于10.0 mg；萜类内酯每片不得少于2.6 mg，其中白果内酯每片不得少于1.0 mg。

规格(2)：总黄酮醇苷每片不得少于20.0 mg；萜类内酯每片不得少于5.2 mg，白果内酯每片不得少于2.0 mg。

4 基本要求

4.1 设计研发

应具备对银杏叶片产品处方设计、原辅包选择、工艺优化及质量研究的能力。

4.2 原料、辅料

4.2.1 原料

原料生产过程应符合《药品生产质量管理规范》的要求，其质量应符合《银杏叶提取物》浙江制造团体标准（T/ZZB 0393—2018）的规定。

性状要求应符合表1规定。

表1 性状要求

项目	要求
色泽	浅棕黄色至棕褐色
气味	气微，味微苦
外观	均匀，无可见异物粉末

理化指标应符合表2规定。

表2 理化指标

项目名称		指标
鉴别	(1) 薄层色谱鉴别	供试品色谱中，在与银杏叶对照提取物色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。
	(2) 液相色谱鉴别	供试品色谱中应呈现与银杏叶总内酯对照提取物色谱峰保留时间相对应的色谱峰。
检查	水分/(%)	≤3.0
	炽灼残渣/(%)	≤0.6
	重金属/(mg/kg)	≤10
	铅(Pb)/(mg/kg)	≤1.0
	镉(Cd)/(mg/kg)	≤0.2
	砷(As)/(mg/kg)	≤1.0
	汞(Hg)/(mg/kg)	≤0.1
	粒度	99%通过五号筛
	芦丁/(%)	≤4.0
	乙醇/(%)	≤0.2
	黄酮苷元峰面积比	槲皮素与山柰素的峰面积比应为0.8~1.2 异鼠李素与槲皮素的峰面积比应>0.15
	游离黄酮苷元(以干燥品计)	每1g含槲皮素(C ₁₅ H ₁₀ O ₇)不得过5.0mg，山柰素不得过5.0mg，异鼠李素(C ₁₆ H ₁₂ O ₇)不得过2.0mg
	总银杏酸(以白果新酸计/(mg/kg))	≤1
	槐角苷	不得显阳性
	黄曲霉毒素	每1000g含黄曲霉毒素B ₁ 不得过2μg，含黄曲霉毒素B ₁ 、黄曲霉毒素B ₂ 、黄曲霉毒素G ₁ 、黄曲霉毒素G ₂ 的总量不得过4μg
指纹图谱	与对照指纹图谱相似度不得低于0.90	
含量测定 (以干燥品计)	总黄酮醇苷(%)	≥26.0
	萜类内酯(以白果内酯、银杏内酯A、银杏内酯B和银杏内酯C的总量计)(%)	萜类内酯≥7.0(其中白果内酯(BB)≥2.6)

微生物要求应符合表3规定。

表3 微生物要求

项目	要求
需氧菌总数 (cfu/g)	≤500
霉菌和酵母菌总数 (cfu/g)	≤50
大肠埃希菌 (cfu/g)	不得检出/g

4.2.2 辅料

辅料必须符合药用要求。

4.3 生产工艺和装备

4.3.1 生产工艺：银杏叶提取物 40 g，加入辅料适量，制成颗粒，压制成 1 000 片（规格 1）或 500 片（规格 2），包糖衣或薄膜衣，即得。

4.3.2 生产设备由配料系统、制粒系统、混合机、压片机、包衣机、包装机、装盒机、水处理系统及空气净化系统等组成。

4.3.3 生产过程使用的设备应无毒、耐腐蚀、不得与产品发生化学反应、不得吸附产品或向产品中释放物质。

4.3.4 生产过程应符合《药品生产质量管理规范》（GMP）要求，粉碎、配料、混合、压片、包衣、择片和内包装等工序应在 D 级洁净控制区内进行，全程空调系统、水系统等均应当有在线监控。

4.4 检测能力

4.4.1 应具备原料、辅料、药用包装材料和产品的性状、鉴别、检查、含量测定、微生物限度检查等的检测能力。

4.4.2 应具备与生产能力相适应的检验人员和检测设备。

5 技术要求

5.1 性状要求

应符合表4规定。

表4 性状要求

项目	要求
外观	应为糖衣片或薄膜衣片，片面完整、光洁，色泽均匀，不得有裂片。
色泽	去包衣后显浅棕黄色至棕褐色。
气味	味微苦。

5.2 技术指标

应符合表5规定。

表5 技术指标

项目名称		指标	
鉴 别	(1) 薄层色谱鉴别	供试品色谱中,在与银杏叶对照提取物色谱相应的位置上,日光下显相同颜色的斑点,紫外光下显相同颜色的荧光斑点。	
	(2) 液相色谱鉴别	供试品色谱中应呈现与银杏叶总内酯对照提取物色谱保留时间相对应的色谱峰。	
检 查	黄酮苷元峰面积比	槲皮素与山柰素的峰面积比应为0.8~1.2,异鼠李素与槲皮素的峰面积大于0.15。	
	崩解时限	不得过 50 分钟	
	重量差异(糖衣片在包装前检查重量差异)	平均片重 0.3 g 以下,不得过±6.5%; 平均片重 0.3 g 以上,不得过±4.0%。	
含量测定	规格(1)	总黄酮醇苷	每片不得少于 10.0 mg
		萜类内酯	每片不得少于 2.6 mg (其中白果内酯不得少于 1.0 mg)
	规格(2)	总黄酮醇苷	每片不得少于 20.0 mg
		萜类内酯	每片不得少于 5.2 mg (其中白果内酯不得少于 2.0 mg)

5.3 微生物要求

应符合表6的规定。

表6 微生物要求

项目	要求
需氧菌总数 (cfu/g)	≤500
霉菌和酵母菌总数 (cfu/g)	≤50
大肠埃希菌 (cfu/g)	不得检出/g

6 检测方法

6.1 安全提示及一般要求

6.1.1 本实验方法中涉及部分具有腐蚀性和毒害性的试剂,应按规定操作,使用时应小心谨慎。试剂储存应符合规定和要求。

6.1.2 除特别标明外,用于液相测定和气相测定使用的试剂均为色谱级,用于测定铅、镉、砷、汞使用的试剂均为优级纯,其他一般测定所用试剂为分析纯,水为超纯水或相应纯度的水,未标明溶剂的溶液为水溶液。测定中所需溶液在未注明时,均按《中华人民共和国药典》现行版的规定制备。

6.2 性状要求

取试样适量，置于白色瓷盘中观察其外观、色泽，片面应完整、光洁，色泽均匀，不得有裂片，除去包衣，应呈浅棕黄色至棕褐色。

6.3 鉴别

6.3.1 薄层色谱鉴别

按《中华人民共和国药典》一部中银杏叶片【鉴别】项下“（1）”规定的方法进行测定。

6.3.2 液相色谱鉴别

按《中华人民共和国药典》一部中银杏叶片【鉴别】项下“（2）”规定的方法进行测定。

6.4 检查

6.4.1 黄酮苷元峰面积比

按《中华人民共和国药典》一部中银杏叶片【检查】项下“黄酮苷元峰面积比”项规定的方法进行测定。

6.4.2 重量差异

按《中华人民共和国药典》四部中片剂项下【重量差异】检查方法进行检查（通则0101）。

6.4.3 崩解时限

按《中华人民共和国药典》四部中片剂项下【崩解时限】检查方法进行检查（通则0921）。

6.5 含量测定

6.5.1 总黄酮醇苷

按《中华人民共和国药典》一部中银杏叶片【含量测定】项下“总黄酮醇苷”项规定的方法进行测定。

6.5.2 萜类内酯

按《中华人民共和国药典》一部中银杏叶片【含量测定】项下“萜类内酯”项规定的方法进行测定。

6.6 微生物限度检查

按《中华人民共和国药典》四部中通则（1105、1106）项进行测定。

7 检验规则

7.1 批次

以在成型前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批。

7.2 抽样

7.2.1 在检查好包装规格及包装质量符合规定后进行取样，取样通常在外包装工序随机取样。

7.2.2 取样需备有清洁、干燥、具有密闭性的取样袋，袋上贴有标签，注明产品名称、批号和取样日期、取样人签名及必要的说明。

7.2.3 每批产品按照 GB/T 2828.1 规定，采用正常检验一次抽样方案取样，取样量不得少于全部检验所需用量的 3 倍。

7.3 出厂检验

7.3.1 每批产品应经出厂检验合格后准许出厂。

7.3.2 出厂检验包含项目为：性状、鉴别、检查、含量测定以及微生物限度检查。

7.4 判定

7.4.1 本产品质量指标合格判定，采用 GB/T 8170 中“修约比较法”。

7.4.2 出厂检验检验结果全部合格，则判该批产品为合格品，有一项指标不符合本标准要求即判定为不合格。

8 说明书、标签、包装、运输和贮存

8.1 说明书、标签

应符合国家药品监督管理局对标签管理《药品说明书和标签管理规定》中的规定。

8.2 包装

直接接触药品的包装材料和容器必须符合药用要求；外包装应选用不易破损、防潮、防冻、防虫鼠的包装，以保证药品在运输、贮藏过程中的质量。

8.3 运输

在运输过程中应避免日晒雨淋和受热，搬运装卸时小心轻放，不得与有毒、有害、有腐蚀性等物质混装载运。

8.4 贮存

密封贮存，不应与有害、有毒、有异物、有腐蚀性、有放射性和可能发生污染的物品同场所贮存。

9 质量承诺

9.1 在规定贮存的条件下，产品有效期为 36 个月。

9.2 用户对产品质量有异议时，应在 1-2 个工作日内作出响应。

9.3 每批产品应留样，并保存至有效期满后一年。每批产品应可追溯，能追溯到该批产品的完整信息。