

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021154

### 炙甘草（胀果甘草）配方颗粒

Zhigancao (Zhangguogancao) Peifangkeli

**【来源】** 本品为豆科植物胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 的干燥根和根茎，经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

**【制法】** 取炙甘草饮片 2500g，加水煎煮，滤过，浓缩（干浸膏出膏率为 29%~34%），干燥（或加入辅料适量），再加入辅料适量，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气特异，味甜而特殊。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取甘草（胀果甘草）对照药材 1.0g，加水 100ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（15:4:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 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；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 265nm。理论塔板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5 $\rightarrow$ 19	95 $\rightarrow$ 81
5~10	19	81
10~50	19 $\rightarrow$ 42	81 $\rightarrow$ 58
50~54	42 $\rightarrow$ 100	58 $\rightarrow$ 0
54~60	100	0

**参照物溶液的制备** 取甘草（胀果甘草）对照药材粗粉约 1g，精密称定，置圆底烧瓶中，加水 100 ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同（含量测定）项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

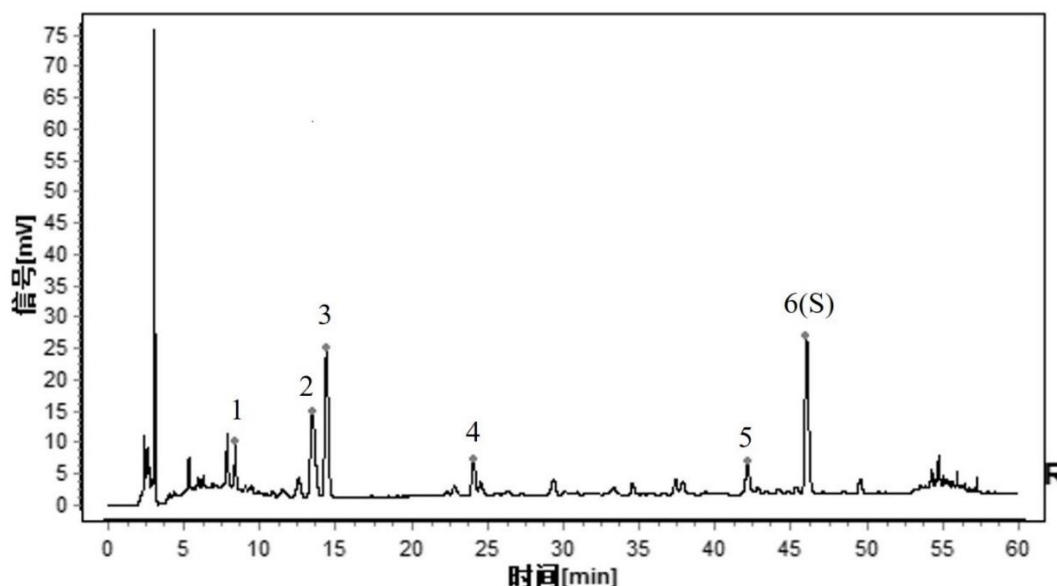
国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与甘草酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 4、峰 5 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的  $\pm 8\%$  范围之内，规定值为 0.182（峰 1）、0.290（峰 2）、0.522（峰 4）、0.915（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3：甘草苷；峰 6（S）：甘草酸

色谱柱 SB C18，4.6mm×250 mm，5 $\mu$ m

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020版通则0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 43.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 版通则 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；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；检测波长为 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	5→19	95→81
3~7	19	81
7~13	19→23	81→77
13~15	23→38	77→62
15~30	38→40	62→60

**对照品溶液的制备** 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇分别制成每 1ml 含甘草苷 40 $\mu$ g、甘草酸铵 80 $\mu$ g 的溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.16g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45KHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘草苷（C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>O<sub>9</sub>）应为 6.0mg~12.0mg，甘草酸（C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>）应为 17.0mg~32.0mg。

**【注意】** 不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

**【贮藏】** 密封。