

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021155

炙甘草（甘草）配方颗粒

Zhigancao (Gancao) Peifangkeli

【来源】 本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 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 2000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 32%-43%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的颗粒；气微，味甜而特殊。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇 20ml 振摇提取，分取正丁醇液，用水洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加水 25ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（12：1：1：2）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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；在与对照品色谱相应的位置上，显一个相同的橙黄色荧光斑点。

【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 同（含量测定）项。

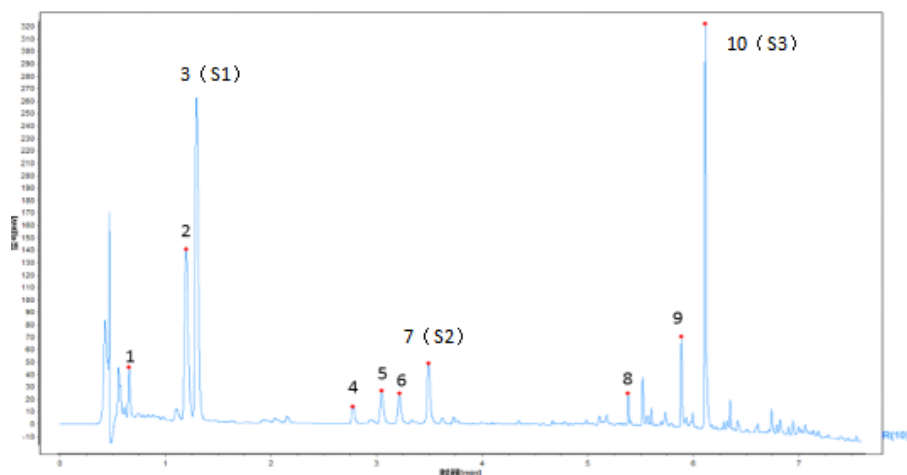
参照物溶液的制备 取甘草（甘草）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，煮沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%乙醇 25ml，同供试品溶液制备方法制备，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应。其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与甘草苷参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算特征峰 1、峰 2 的相对保留时间；与甘草素参照物峰相应的峰为 S2 峰，计算特征峰 4~峰 6 的相对保留时间；与甘草酸参照物峰相应的峰为 S3 峰，计算特

征峰 8~峰 9 的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为: 0.51 (峰 1)、0.92 (峰 2)、0.80 (峰 4)、0.87 (峰 5)、0.92 (峰 6)、0.88 (峰 8)、0.96 (峰 9)。



对照特征图谱

峰 3: 甘草苷(S1); 峰 7: 甘草素 (S2); 峰 10: 甘草酸 (S3)

色谱柱: C18 CORTECS, 2.1mm×100mm 1.6µm

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

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版 通则 2201) 项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂,不得少于 40.0%。

【含量测定】 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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.6µm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.05%甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 流速为每分钟 0.4ml; 柱温为 35℃; 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 (%)
0~1.7	19→22	81→78
1.7~3.8	22→30	78→70
3.8~6.6	30→66	70→34
6.6~7.6	66→19	34→81

对照品溶液的制备 取甘草素对照品、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 含甘草素 14µg、甘草苷 20µg、甘草酸铵 0.2mg 的溶液,作为对照品参照物溶液。(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 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%乙醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 20 分钟,取出,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 1µl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含甘草苷 ($C_{21}H_{22}O_9$) 应为 6.5mg~23.0mg, 含甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 应为 12.9mg~60.0mg。

【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 2g

【贮藏】 密封。