

## 【一】品种说明

【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】取甘草饮片 3000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~33%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜而特异。

## 【二】特征图谱

## 1、样品制备

**制备方法** **参照物溶液** 取甘草(甘草)对照药材 0.2 g，置具塞锥形瓶中，加入 70% 乙醇 100 mL，密塞，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取甘草苷对照品、甘草素对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含甘草苷 0.1 mg、甘草素 0.1 mg、甘草酸铵 0.2 mg 的溶液，作为对照品参照物溶液（甘草素重量 = 甘草酸铵重量 / 1.0207）。

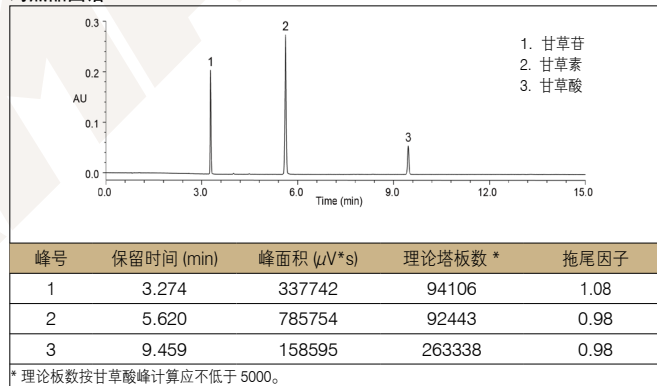
**供试品溶液** 取本品适量，研细，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 乙醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 乙醇补足减失的重量，摇匀、滤过，取续滤液，即得。

## 2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~1	5 → 27	95 → 73
	1~2	27	73
	2~10	27 → 46	73 → 54
	10~16	46 → 64	54 → 36
	16~24	64 → 95	36 → 5
	24~25	95	5
流速	0.3 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	237 nm		
仪器	Waters H-class UPLC		

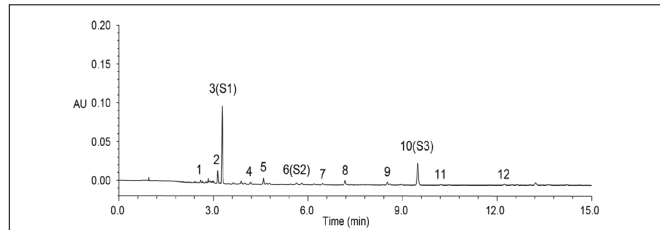
## 3、实验图谱

## 对照品图谱



### 3、实验图谱

对照药材图谱

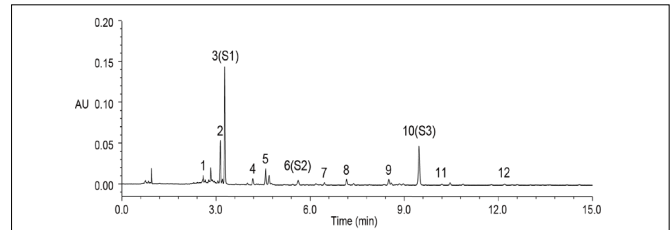


峰 2: 蔗糖甘草苷; 峰 3(S1): 甘草苷; 峰 5: 异甘草苷;  
峰 6(S2): 甘草素; 峰 10(S3): 甘草酸  
色谱柱: Endeavorsil® C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm

峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	2.591	3161	162419	—
2	3.136	26979	84133	15.49
3(S1)	3.277	169587	87938	3.14
4	4.182	6330	75498	17.71
5	4.589	18732	86792	6.97
6(S2)	5.636	7187	67761	14.67
7	6.466	4120	216092	10.96
8	7.174	12532	178953	10.42
9	8.52	8400	268783	20.03
10(S3)	9.481	83221	247262	13.11
11	10.216	3831	202807	9.23
12	12.235	6705	186407	21.26

\* 理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

供试品图谱



峰 2: 蔗糖甘草苷; 峰 3(S1): 甘草苷; 峰 5: 异甘草苷;  
峰 6(S2): 甘草素; 峰 10(S3): 甘草酸  
色谱柱: Endeavorsil® C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm

峰号	保留时间 (min)	相对保留时间	相对保留时间规定值	规定值 ± 10% 的范围	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	2.593	0.79	0.83	0.75~0.91	13553	138012	—
2	3.137	0.96	0.98	0.88~1.08	81511	90285	15.12
3(S1)	3.276	—	1.00	—	235489	91901	3.23
4	4.175	0.74	0.82	0.74~0.90	17209	81716	17.15
5	4.582	0.82	0.87	0.78~0.96	42783	97094	6.71
6(S2)	5.62	—	1.00	—	17380	80929	14.43
7	6.452	1.15	1.09	0.98~1.20	6774	171659	10.98
8	7.16	0.76	0.80	0.72~0.88	16963	183423	10.41
9	8.507	0.90	0.92	0.83~1.01	15890	251216	19.93
10(S3)	9.47	—	1.00	—	141814	247275	13.15
11	10.199	1.08	1.09	0.98~1.20	4629	221595	9.12
12	12.199	1.29	1.26	1.13~1.39	5462	251880	19.72

\* 理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

### 4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003) 检测甘草 ( 甘草 ) 配方颗粒的特征峰, 供试品图谱中呈现 12 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应; 其中峰 3、峰 6、峰 10 分别与甘草苷对照品、甘草素对照品、甘草酸对照品参照物峰保留时间相对应。与甘草苷参照物相应的峰为 S1 峰, 计算峰 1~ 峰 2 与 S1 峰的相对保留时间分别为 0.79( 峰 1)、0.96( 峰 2), 与甘草素参照物相应的为 S2 峰, 计算峰 4、峰 5、峰 7 与 S2 峰的相对保留时间分别为 0.74( 峰 4)、0.82( 峰 5)、1.15( 峰 7), 与甘草酸参照物相应的峰作为 S3 峰, 计算峰 8~ 峰 12 与 S3 峰的相对保留时间分别为 0.76( 峰 8)、0.90( 峰 9)、1.08( 峰 11)、1.29( 峰 12), 均在规定值的 ± 10% 范围之内, 符合方法要求。

## 【三】含量测定

## 1、样品制备

**制备方法** **对照品溶液** 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1 mL含甘草苷60 μg、甘草酸铵0.1 mg的溶液，即得(甘草酸重量 = 甘草酸铵重量 / 1.0207)。

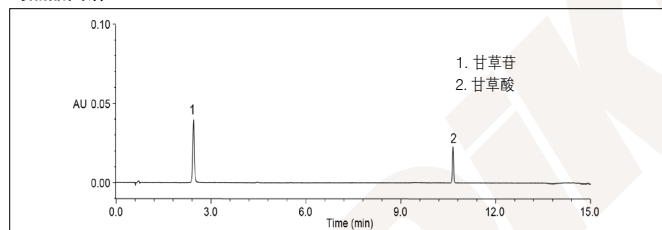
**供试品溶液** 取本品适量，研细，取约0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇50 mL，密塞，称定重量，超声处理30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足缺失的重量，摇匀、滤过，取续滤液，即得。

## 2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18, 2.1 mm × 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87003)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~2	19	81
	2~12.5	19 → 50	81 → 50
	12.5~13	50 → 100	50 → 0
	13~15	100 → 19	0 → 81
流速	0.4 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	30 °C		
检测波长	237 nm		
仪器	Waters H-class UPLC		

## 3、实验图谱

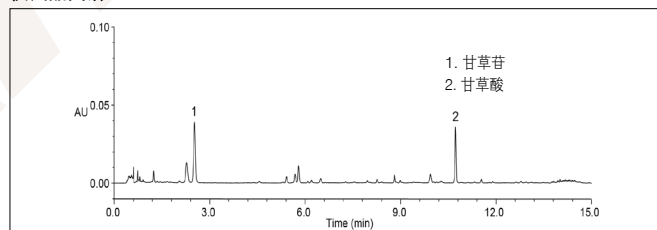
## 对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	拖尾因子
1	2.445	137757	12106	1.05
2	10.651	56231	432194	0.99

\* 理论板数按甘草苷峰计算应不低于5000。

## 供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	拖尾因子
1	2.524	141494	11356	1.04
2	10.725	89883	446200	0.97

\* 理论板数按甘草苷峰计算应不低于5000。

## 4、实验结果

经测定本品每1 g含甘草苷(C<sub>21</sub>H<sub>22</sub>O<sub>9</sub>)的量为30.8 mg，在方法规定的范围内(15.0 mg~35.0 mg)；每1 g含甘草酸(C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>)的量为78.3 mg，在方法规定的范围内(29.0 mg~80.0 mg)，均在方法规定的范围内。