

【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】取炙甘草饮片 2000 g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成膏膏(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 1000 g, 即得。

【性状】本品为黄色至黄棕色的颗粒; 气微, 味甜而特殊。

【二】特征图谱

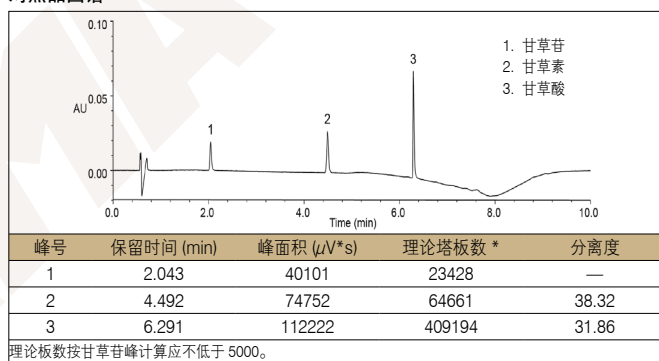
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取甘草(甘草)对照药材 0.5 g, 置具塞锥形瓶中, 加水 25 mL, 煮沸 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 70% 乙醇 25 mL, 密塞, 称定重量, 超声处理 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。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 1 mL 含甘草素 14 μg、甘草苷 20 μg、甘草酸铵 0.2 mg 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 取本品适量, 研细, 取约 0.2 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 乙醇 25 mL, 密塞, 称定重量, 超声处理 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。

2、分析条件

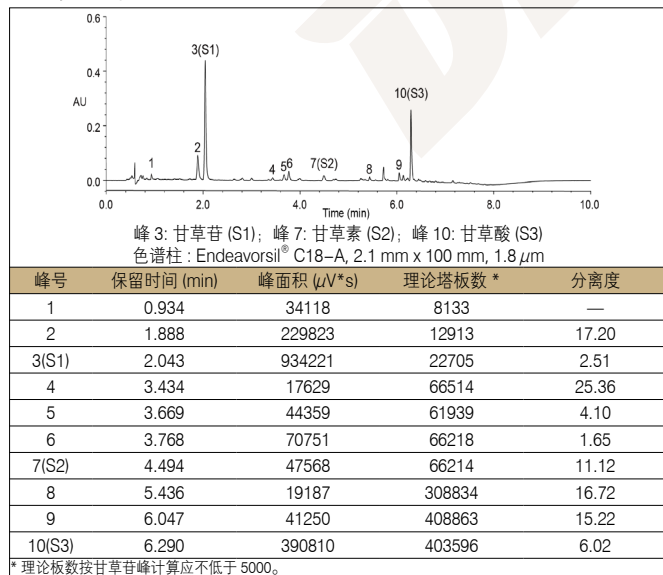
色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 甲酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~1.7	19 → 25	81 → 75
	1.7~3.8	25 → 30	75 → 70
	3.8~6.6	30 → 66	70 → 34
6.6~7.6	66 → 19	34 → 81	
流速	0.4 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	35 °C		
检测波长	237 nm		
仪器	Waters H-class UPLC		

对照品图谱

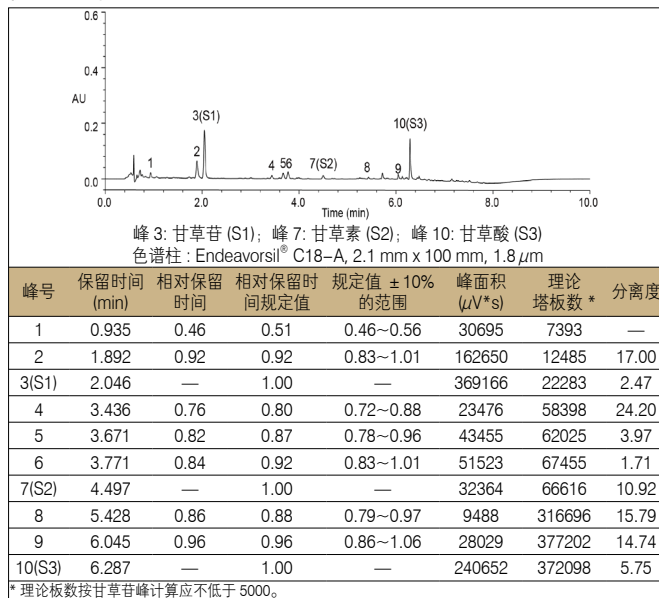


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113) 检测炙甘草(甘草)配方颗粒的特征峰, 供试品图谱中呈现 10 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应; 其中峰 3、峰 7、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 0.46(峰 1)、0.92(峰 2), 与甘草素参照物相应的为 S2 峰, 计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S2 峰的相对保留时间分别为 0.76(峰 4)、0.82(峰 5)、0.84(峰 6), 与甘草酸参照物相应的峰作为 S3 峰, 计算峰 8~峰 9 与 S3 峰的相对保留时间分别为 0.86(峰 8)、0.96(峰 9), 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

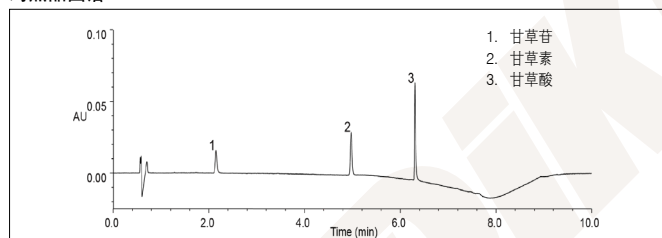
制备方法	对照品溶液	取甘草素对照品、甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇分别制成每 1 mL 含甘草素 14 μg、甘草苷 20 μg、甘草酸铵 0.2 mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。(甘草酸重量 = 甘草酸铵重量 / 1.0207)。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 乙醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理 20 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70% 乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Endeavorsil® C18-A, 2.1 mm x 100 mm, 1.8 μm (Cat# 87113)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.05% 甲酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	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	
流速	0.4 mL/min		
进样量	1 μL		
柱温	35 °C		
检测波长	237 nm		
仪器	Waters H-class UPLC		

3、实验图谱

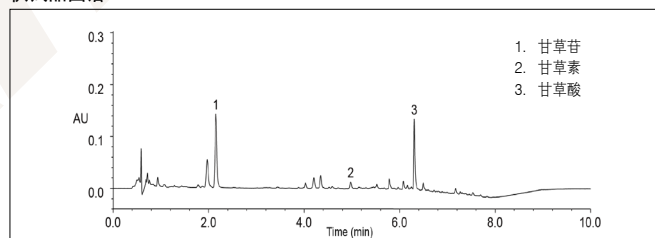
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	2.150	39657	17794	—
2	4.973	73214	99609	42.67
3	6.305	108959	397532	24.63

* 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 *	分离度
1	2.151	361399	17255	—
2	4.974	30587	92597	42.31
3	6.304	220871	350658	23.84

* 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 (C₂₁H₂₂O₉) 的量为 22.8 mg，在方法规定的范围内 (6.5 mg~23.0 mg)；每 1 g 含甘草酸 (C₄₂H₆₂O₁₆) 的量为 50.7 mg，在方法规定的范围内 (12.9 mg~60.0 mg)，均在方法规定的范围内。