

附件：甘草、炙甘草国家药品标准修订草案公示稿（第二次）

甘草

Gancao

GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA

本品为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 的干燥根和根茎。春、秋二季采挖，除去须根，晒干。

【性状】 甘草 根呈圆柱形，长 25~100 cm，直径 0.6~3.5 cm。外皮松紧不一。表面红棕色或灰棕色，具显著的纵皱纹、沟纹、皮孔及稀疏的细根痕。质坚实，断面略显纤维性，黄白色，粉性，形成层环明显，射线放射状，有的有裂隙。根茎呈圆柱形，表面有芽痕，断面中部有髓。气微，味甜而特殊。

胀果甘草 根和根茎木质粗壮，有的分枝，外皮粗糙，多灰棕色或灰褐色。质坚硬，木质纤维多，粉性小。根茎不定芽多而粗大。

光果甘草 根和根茎质地较坚实，有的分枝，外皮不粗糙，多灰棕色，皮孔细而不明显。

【鉴别】（1）本品根横切面：木栓层为数列棕色细胞。栓内层较窄。韧皮部射线宽广，多弯曲，常现裂隙；纤维多成束，非木化或微木化，与韧皮薄壁细胞及筛管群相间排列，纤维束周围薄壁细胞常含草酸钙方晶，形成晶纤维。筛管群多颓废作条状。束内形成层明显。木质部射线宽 3~5 列细胞；导管较多，直径约至 160 μ m；木纤维成束，周围薄壁细胞亦含草酸钙方晶。根中心无髓；根茎中心有髓。

粉末淡棕黄色。纤维成束，直径 8~14 μ m，壁厚，微木化，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙方晶多见。具缘纹孔导管较大，稀有网纹导管。木栓细胞红棕色，多角形，微木化。

（2）取本品粉末 1g，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去醚液，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，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 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘草酸单铵盐对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2 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（15: 1: 1: 2）为展开剂，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，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 12.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 7.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（通则 2302）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

~~其他有机氯类农药残留量 照农药残留量测定法（通则 2341 有机氯类农药残留量测定——第一法）测定。~~

~~含五氯硝基苯不得过 0.1mg/kg（注：第一次公示稿中拟删除内容）~~

【含量测定】 照高效液相色谱法（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；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(%)
0~8	19	81
8~35	19→50	81→50
35~36	50→100	50→0
36~40	100→19	0→81

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 20 μ g、甘草酸铵 0.2mg 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 取本品粉末（过三号筛）约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，

频率 40kHz) 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。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算, 甘草含甘草苷 (C₂₁H₂₂O₉) 不得少于 0.50%, 甘草酸 (C₄₂H₆₂O₁₆) 不得少于 2.0%; 胀果甘草含甘草苷 (C₂₁H₂₂O₉) 不得少于 0.10%, 甘草酸 (C₄₂H₆₂O₁₆) 不得少于 2.0%; 光果甘草含甘草酸 (C₄₂H₆₂O₁₆) 不得少于 3.0%。

饮片

【炮制】 甘草 除去杂质, 洗净, 润透, 切厚片, 干燥。

【性状】 本品呈类圆形或椭圆形的厚片。外表皮红棕色或灰棕色, 具纵皱纹。切面略显纤维性, 中心黄白色, 有明显放射状纹理及形成层环。质坚实, 具粉性。气微, 味甜而特殊。

【检查】 总灰分 同药材, 不得过 5.0%。

【含量测定】 同药材, 含甘草苷 (C₂₁H₂₂O₉) 不得少于 0.50%, 甘草酸 (C₄₂H₆₂O₁₆) 不得少于 1.8%。

【鉴别】(除横切面外) **【检查】**(水分 重金属及有害元素) 同药材。

【性味与归经】 甘, 平。归心、肺、脾、胃经。

【功能与主治】 补脾益气, 清热解毒, 祛痰止咳, 缓急止痛, 调和诸药。用于脾胃虚弱, 倦怠乏力, 心悸气短, 咳嗽痰多, 脘腹、四肢挛急疼痛, 痈肿疮毒, 缓解药物毒性、烈性。

【用法与用量】 2~10g。

【注意】 不宜与海藻、京大戟、红大戟、甘遂、芫花同用。

【贮藏】 置通风干燥处, 防蛀。

炙甘草

Zhigancao

GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA

PRAEPARATA CUM MELLE

本品为甘草的炮制加工品。

【炮制】 取甘草片，照蜜炙法（通则 0213）炒至黄色至深黄色，不粘手时取出，晾凉。

【性状】 本品呈类圆形或椭圆形切片。外表皮红棕色或灰棕色，微有光泽。切面黄色至深黄色，形成层环明显，射线放射状。略有黏性。具焦香气，味甜。

【鉴别】 照甘草项下的（鉴别）（2）项试验，显相同的结果。

【检查】 水分 不得过 10.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 5.0%（通则 2302）。

【含量测定】 同甘草药材，含甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）不得少于 0.45%，甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）不得少于 1.0%。

【性味与归经】 甘，平。归心、肺、脾、胃经。

【功能与主治】 补脾和胃，益气复脉。用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心动悸，脉结代。

【用法与用量】【注意】【贮藏】 同甘草。

甘草、炙甘草标准草案起草说明

1. 完善了甘草药材的显微特征表述；
2. 修订了甘草药材的含量测定限度，根据不同基原进行分别规定；
3. 修订了甘草饮片、炙甘草饮片的含量测定限度。

显微鉴别项

起草单位：北京市药品检验研究院

复核单位：中国食品药品检定研究院

主要起草人：于密密、傅欣彤

其他修订内容

起草单位：中国食品药品检定研究院

新疆维吾尔自治区药品检验研究院

青海省药品检验检测院

复核单位：北京市药品检验研究院

主要起草人及联系方式：陈佳，chenjia@nifdc.org.cn