

各国药典甘草及其浸膏的质量指标比较分析

第二军医大学药理学系 郑汉臣

甘草 (*Radix Glycyrrhizae*) 不仅是一种最常用中药,其浸膏制品又为国内外医药制剂、糖果、饮料、烟草及其他轻工业中广泛应用的原料或添加剂。中国甘草 (*Chinese Licorice*) 在国际甘草市场上久负盛誉。为供有关药材生产、进出口部门及用户了解各国对甘草药材及浸膏制剂种类和质量要求,以便更有目的地控制甘草药材质量,现将世界上各主要国家的药典中有关规定作一比较分析(见附表)。

各国甘草的原植物稍有不同,但均为甘草属 (*Glycyrrhiza*), 该属植物全世界共有30余种,我国产6种。《中华人民共和国药典》1985年版一部收载的甘草药材原植物有三种:甘草 (*G. uralensis* Fisch.)、胀果甘草 (*G. inflata* Bat.) 和光果甘草 (*G. glabra* L.)。苏联、西班牙、法国、意大利以及东欧、中亚等一些国家药用甘草的原植物主要为光果甘草(又称欧甘草、洋甘草、西班牙甘草)。上述植物的药用部分均为地下器官——根和根茎,药材统称为“甘草”或“甘草根”。

大多数国家药典中评价甘草药材的项目,除一般商品学鉴别(生药来源、性状、掺杂物等)外,主要依据是规定甘草药材水溶液和氨溶液浸出物含量(15~30%)、总灰分(6~12%)、盐酸不溶性灰分(2~2.5%)。苏联、民主德国药典中规定了甘草酸含量(3~6%),中国药典和瑞士药典规定用硅胶薄层层析法对药材浸出物作甘草次酸或甘草酸定性测定(与标准品对照)。

各国药典收载的甘草浸膏类型主要有3种:流浸膏、稠浸膏和干浸膏。从附表中列出的各国药典资料中看出,多数国家只收载其中一种浸膏类型,中国、苏联、民主德国、匈牙利药典收载二种,法国、西德等少数国家未收载甘草浸膏。各国药典规定浸膏的内在质量指标主要有浸出物含量(残留物干重/浸膏重):流浸膏为23~46%,稠膏为65~75%,干浸膏为84~95%。中国、苏联、民主德国、荷兰药典还规定了浸膏中甘草酸的含量标准:流浸膏(中国药典)不低于7%,稠浸膏9~20%,干浸膏9~25%。有些国家规定了甘草酸的钠盐和钾盐含量,在稠浸膏及干浸膏中不得低于20%。

从以上各国药典中关于甘草的质量要求来看,中国和苏联药典中规定的甘草及浸膏的质量要求比较高。与苏联药典相比,中国药典虽在药材质量要求中未注明甘草酸与水溶性浸出物含量(有甘草次酸定性测定),但总灰分、酸不溶性灰分含量中国药典要求较严。浸膏中甘草酸含量,中国药典要求亦比苏联为高。

由于甘草浸膏中的生理活性成分不仅为三萜类,还有大量黄酮类化合物。苏联已生产甘草黄酮制剂—*Liquiriton* (片剂)和*Flacarbin* (颗粒剂)。因此有人认为,有必要制订更完善的甘草药材及浸膏的质量指标,如增加对甘草中黄酮类、氨基酸等定性定量检测指标⁽⁴⁾。

致谢: 本文承张紫洞教授审阅, 特此致谢。

附表:

甘草根及其浸膏的质量评价 (各国药典资料)

文献来源	甘草根			浸膏	
	甘草酸含量, % (占药材绝对干重)	水溶性浸出物, % (占药材绝对干重)	灰分, % (占药材绝对干重)	浸膏类型	乙醇(防腐剂), %
苏联药典, 1968年版	不少于6	25	8	膏	—
苏联国家标准22840—77	—	—	—	干浸膏	—
中国药典, 1985年版	—	—	7	稠浸膏	—
民主德国药典1975年版	3~5.5	—	7	干浸膏	20~25
奥地利药典	—	23	—	干浸膏	—
比时药典1962年版	—	20	—	流浸膏	—
英国药典1980年版	—	25	10	流浸膏	16~20
瑞士药典1976年版	—	20	—	流浸膏	—
印度药典1966年版	—	20	10	流浸膏	16~20
匈牙利药典1970年版	—	20	7	流浸膏	—
欧洲药典1971年版	—	25	10	干浸膏	—
法国药典1972年版	—	25	—	—	—
意大利药典1965年版	—	25	25	稠浸膏	—
荷兰药典1966年版	—	30	—	稠浸膏	—
波兰药典1970年版	—	—	8.5	干浸膏	—
美国药典1980年版	—	—	—	干浸膏	20~24
西德药典1975年增补版	—	20	—	流浸膏	—
日本药典1961年版	—	15	10	稠浸膏	—