

· 中药商业 ·

炙甘草不同包装贮藏方法的比较研究[△]

范亚楠, 周海燕*, 邓哲, 钟荣荣, 孙晓丛, 田壮, 杜杰, 王继永
中国中药有限公司, 北京 102600

[摘要] 目的: 通过比较炙甘草在不同包装技术、贮藏环境下其质量的变化, 建立影响其性状及内在质量的评价体系。方法: 采用目前主流并符合饮片包装标准的牛皮淋膜纸袋、塑料袋、铝塑复合袋对炙甘草进行包装。考察炙甘草在常温和高温高湿2种不同存放环境下分别贮藏12个月及6个月内性状、水分、甘草苷、甘草酸等变化。结果: 炙甘草适合的内包装顺序为铝塑复合袋(非真空/真空) > 塑料袋真空 > 塑料袋 > 牛皮淋膜纸袋, 最适宜的包装为铝塑复合袋真空或非真空形式。结论: 通过比较炙甘草在不同包装技术、贮藏环境下其质量的变化, 初步确定了最适宜的包装技术及贮藏环境, 同时为炙甘草质量提升提供参考。

[关键词] 炙甘草; 饮片; 包装; 贮藏

[中图分类号] R283 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2020)09-1549-06

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.20190904005

Comparative Study on Different Packaging and Storage Methods of Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle

FAN Ya-nan, ZHOU Hai-yan*, DENG Zhe, ZHONG Rong-rong, SUN Xiao-cong, TIAN Zhuang, DU Jie, WANG Ji-yong
China National Traditional Chinese Medicine Co., Ltd., Beijing 102600, China

[Abstract] **Objective:** To establish an evaluation system for the quality of Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle by comparing the quality changes of the slices in different packaging technologies and storage environments, and establish the shelf life. **Methods:** The paper bag, plastic bag and aluminum bag were used to pack the slices. The characters, moisture, glycyrrhizin of Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle were investigated under two different storage normal temperature and high temperature and high humidity for 12 months or 6 months. **Results:** The suitable inner packing order of Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle was aluminum-plastic composite bag (non-vacuum/vacuum) > plastic bag vacuum > plastic bag > cob coated film paper bag, the most suitable packing was aluminum-plastic composite bag vacuum or non-vacuum form. **Conclusion:** This study showed that the best packaging technology and storage environment were preliminarily determined by comparing the quality changes of Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle in different packaging technologies and storage environments, and provided scientific basis for the quality of Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle.

[Keywords] Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle; slices; packaging; storage

甘草为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、胀果甘草 *G. inflata* Bat. 或光果甘草 *G. glabra* L. 的干燥根及根茎^[1], 又名甜草^[2], 其主要含有黄酮类、二氢芪类化合物等成分^[3], 具有抗炎、抗癌、抗肿瘤等功效^[4]。甘草是我国常用中药, 有“十方九草”之美誉, 被大量应用于临床方剂中^[5]。

近年来, 中药饮片质量问题不容小觑, 其中关键环节之一是饮片包装贮藏技术, 包装贮藏的方式、环境等因素决定中药饮片的稳定性、有效性、安全

性^[6]。中药材包装越来越精细化、多元化。包装方式由产地粗包装转变为工厂加工封装, 包装材料则由传统包装转化为铝塑复合袋、塑料膜、纸袋等新型包装材料。不同类型的包装材料对药材质量影响不同, 塑料包材及铝塑包材的包装技术更有利于药材质量, 且能稳定药材中的指标性成分, 减少有效成分的损失^[7]。饮片在贮藏过程中也极易发生各种变化, 有的药材会因贮藏环境不适宜而含量逐渐下降, 因此应制定具体贮藏环境, 以保证其在此贮藏

[△] **[基金项目]** 国家中药标准化项目(ZYBZH-Y-ZY-45); 国家中药材产业技术体系遗传改良研究室建设(CARS21); 国家重点研发计划项目(2017YFC1701400, 2017YFC1700700)

* **[通信作者]** 周海燕, 副主任中药师, 研究方向: 中药健康产品研发及中药质量标准研究; Tel: (010)89259579, E-mail: zhouhaiyan23@aliyun.com

环境下有效成分含量达到要求^[8]。

2015年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)规定甘草饮片有甘草片和炙甘草2种规格^[1],炙甘草的包装贮藏没有统一标准,在《中国药典》和各省炮制规范中只有较笼统的表述“置通风干燥处,防蛀”,无明确的贮藏环境。目前,已有学者对甘草药材中不同干燥包装贮藏方法进行了比较研究,但未见炙甘草相关报道。本研究通过主流并符合饮片包装标准的牛皮淋膜纸袋、塑料袋、铝塑复合袋对炙甘草进行包装,考察其在常温和高温高湿2种不同存放环境下分别贮藏12个月及6个月内性状、水分、甘草苷、甘草酸等变化,以期确定最佳的包装方式及环境条件,为炙甘草质量提升提供参考。

1 材料

1.1 仪器

E2695-2998型高效液相色谱仪(美国 Waters 公司);BGZ-246型电热鼓风干燥箱(上海博讯医疗生物仪器股份有限公司);SD2800LHC型数控超声波清洗器(北京中晟铭科技有限公司);SX205型电子分析天平(瑞士 METTLER-TOLEDO 公司);REFERENCE型超纯水仪(默克密理博)。

1.2 材料

炙甘草购买于四川新荷花中药饮片股份有限公司(批号:1706031),经中国中药有限公司肖苏萍副研究员鉴定为豆科植物甘草 *G. uralensis* Fisch.、胀果甘草 *G. inflata* Bat. 或光果甘草 *G. glabra* L. 的干燥根及根茎的炮制饮片。

甘草苷对照品(批号:111610-201607,纯度 $\geq 93.1\%$);甘草酸铵对照品(批号:110731-201720,纯度 $\geq 97.7\%$)均由中国食品药品检定研究院提供;乙腈、甲醇均为色谱纯;其他试剂为分析纯;水为超纯水。

2 方法

2.1 常温稳定性

取炙甘草样品,批号:1706031,生产日期:2017年6月8日,分别用牛皮淋膜纸袋包装(N,200g/袋)、塑料袋包装(S,200g/袋)、塑料袋真空包装(ZS,200g/袋)、铝塑复合袋包装(L,200g/袋)、铝塑复合袋真空包装(ZL,200g/袋),存放于常温库(温度10~30℃,相对湿度40%~75%)中。在开始储存的当天(0月)和储存过程中的不同月份(3、6、12个月)取出样品,观察性状,粉

碎后过40目筛后均按照2015年版《中国药典》分别测定水分、甘草苷、甘草酸。实验起止时间:2018年5月—2019年5月。

2.2 加速稳定性

取炙甘草样品,批号:1706031,生产日期:2017年6月8日,分别用牛皮淋膜纸袋包装、塑料袋包装、塑料袋真空包装、铝塑复合袋包装、铝塑复合袋真空包装,存放于药品稳定性试验箱(温度40℃,湿度75%)中。在开始储存的当天(0月)和储存过程中的不同月份(1、2、3、6个月)取出样品,观察性状,粉碎后过40目筛后均按照2015年版《中国药典》分别测定水分、甘草苷、甘草酸。实验起止时间:2018年5月—11月。

3 结果与分析

3.1 结果

炙甘草在常温和高温高湿2种不同贮藏环境下水分、甘草苷、甘草酸等变化情况见表1~2。

表1 炙甘草常温稳定性试验结果

项目	包装袋	标准要求	%			
			0个月	3个月	6个月	12个月
性状	S	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。	符合标准要求	符合标准要求	符合标准要求	符合标准要求
	ZS					
	L					
	ZL					
	N					
水分	S		7.10	5.80	7.00	
	ZS		6.50	6.30	6.60	
	L	不得过10.0%	2.50	5.90	5.90	5.70
	ZL		5.80	5.50	5.40	
	N		9.90	7.30	7.80	
甘草苷	S		1.15	1.08	1.22	
	ZS		1.26	1.14	1.18	
	L	不得少于0.50%	1.83	1.23	1.21	1.12
	ZL		1.23	1.26	1.22	
	N		1.15	1.28	1.11	
甘草酸	S		2.70	2.20	2.80	
	ZS		3.00	2.20	2.90	
	L	不得少于1.0%	2.30	2.90	2.50	2.60
	ZL		2.90	2.50	2.90	
	N		2.70	2.60	2.80	

表2 炙甘草加速稳定性试验结果

%

项目	包装袋	标准要求	0月	1个月	2个月	3个月	6个月
性状	S				符合标准要求	吸潮发黑	吸潮发黑
	ZS	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。			符合标准要求	符合标准要求	符合标准要求
	L		符合标准要求	符合标准要求	符合标准要求	符合标准要求	符合标准要求
	ZL				符合标准要求	符合标准要求	符合标准要求
	N				吸潮发黑	吸潮发黑	长霉
水分	S			7.50	10.50	12.40	12.80
	ZS			5.10	6.40	9.60	9.20
	L	不得过 10.0%	3.80	4.00	5.60	6.30	6.40
	ZL			4.00	5.40	6.10	6.30
	N			9.20	9.90	16.00	17.10
甘草苷	S			1.21	1.02	0.75	0.70
	ZS			1.11	1.16	0.94	0.99
	L	不得少于 0.50%	1.17	1.12	1.16	1.05	1.13
	ZL			1.13	1.05	0.78	1.10
	N			1.16	1.06	0.98	0.26
甘草酸	S			2.80	2.80	2.10	2.70
	ZS			2.70	2.80	2.30	2.60
	L	不得少于 1.0%	2.50	2.60	3.10	2.50	2.80
	ZL			2.70	3.30	2.60	2.70
	N			2.70	2.80	2.50	3.60

3.2 分析

3.2.1 性状 炙甘草 5 种不同包装见图 1。2015 年版《中国药典》中描述，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。常温稳定性试验中，12 个月内各

种包装的炙甘草性状无明显的变化，见图 2。加速稳定性试验中，从贮藏 2 个月起，牛皮纸袋包装的样品吸潮发黑现象，3 个月时，塑料袋样品出现吸潮发黑现象，至 6 个月时，牛皮纸袋样品发霉发黑，塑料袋样品吸潮发黑，其余包装无明显变化。见图 3。



注：A. 非真空铝塑复合袋；B. 真空铝塑复合袋；C. 非真空聚乙烯塑料袋；D. 真空聚乙烯塑料袋；E. 中皮淋膜纸袋。

图1 炙甘草 5 种不同的包装方式

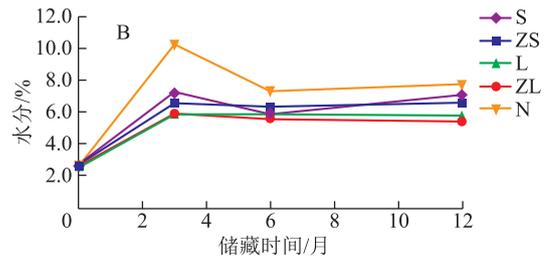
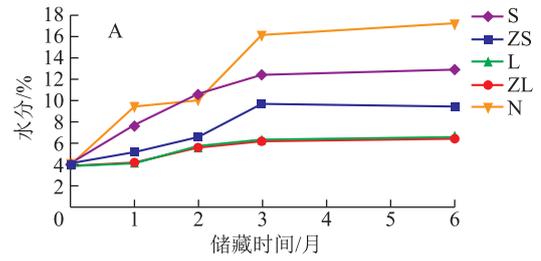


图2 常温稳定性试验样品性状结果(12个月)



图3 加速稳定性试验样品性状结果

3.2.2 水分 从水分来看,如表1~2,图4所示,炙甘草在高温高湿环境下呈上升趋势,S和N在贮藏3个月时,水分均超过2015年版《中国药典》的水分标准(10.0%);在常温环境下波动较小,水分均在药典规定的范围内。且从5种不同的包材来看,高温高湿条件下,水分 $N > S > ZS > ZL > L$;常温库环境下水分 $N > S > ZS > ZL > L$ 。



注: A. 高温高湿; B. 常温,下同。

图4 不同贮藏条件和包装的样品水分变化

3.2.3 甘草苷 从甘草苷的含量来看,如表1~2,图5所示,炙甘草在2种环境下均呈现下降的趋势,在高温高湿环境下波动较大,尤其是S和N,6个月时N的值已经低于《中国药典》不得少于0.5%的含量标准。在常温环境下波动较小,前3个月缓慢下降,后3个月基本保持不变,且各包装最终值趋于一致,均符合2015年版《中国药典》要求。且从5种不同的包材来看,高温高湿条件下,甘草苷含量 $ZL > L > N > S > ZS$;常温库环境下甘草苷含量 $ZL > L > N > S > ZS$ 。

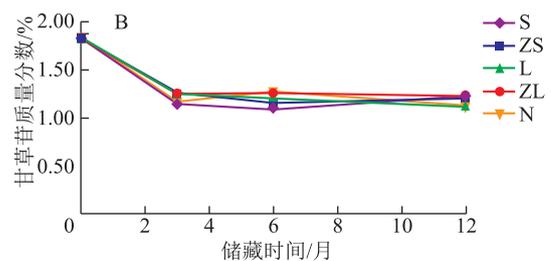
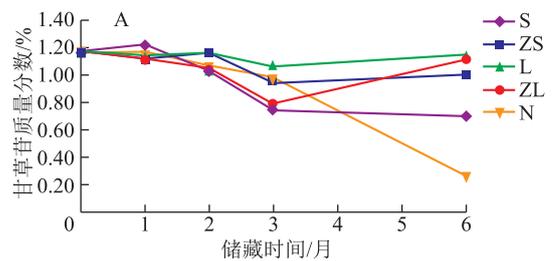


图5 不同贮藏条件和包装的样品甘草苷含量变化

3.2.4 甘草酸 从甘草酸的含量来看,如表1~2,图6所示,炙甘草在高温高湿环境下波动变化,N

表现明显,并且甘草酸呈增加趋势,其余包装的甘草酸基于与0个月时相近。在常温环境下波动较小,最终值也与0个月时相近。2种环境下甘草酸含量均符合2015版《中国药典》要求。且从5种不同的包材来看,高温高湿条件下,甘草酸含量 $N > S > ZS > ZL > L$; 常温库环境下甘草酸含量 $N > S > ZS > ZL > L$ 。

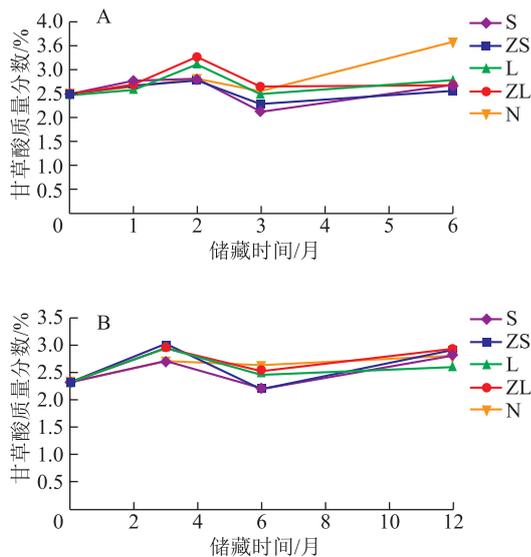


图6 不同贮藏条件和包装的样品甘草酸含量变化

4 结论

结合高温高湿和常温2组实验结果可以看出,贮藏环境对炙甘草质量的影响大于包装方式。在实际贮藏过程中,应严格控制环境中的温湿度。从包装材料方面来看,炙甘草适合的内包装顺序为铝塑复合袋(非真空/真空) > 塑料袋真空 > 塑料袋 > 牛皮淋膜纸袋,因此,建议选用的包装为铝塑复合袋(非真空/真空)包装形式。

5 讨论

5.1 重视中药饮片的水分

《中国药典》将水分列为检查项,作为质量控制的重要指标之一,尤其在贮藏环节,该指标尤为重要。有报道称中药在储存过程中水分与霉变、虫害等有密切关系^[9]。从结果可以看出,高温高湿条件下,炙甘草水分剧烈升高,且超过2015年版《中国药典》的水分标准(10.0%);性状也发生了明显改变,吸潮发霉发黑等现象陆续出现,再次证明了水分是中药包装仓储过程中质量影响的关键因素。因此,建议中药储存过程中严格监控好水分,包括贮藏环境中的水分。

5.2 有效成分含量变化的推测

本研究根据不同包装贮藏条件对炙甘草性状、水分、甘草苷和甘草酸含量的影响结果,发现在常温及高温高湿环境下,甘草酸在12个月内含量几乎不变,故推测因甘草酸经常以甘草酸铵盐形式存在,结构相对稳定,随时间延长含量变化不大。

5.3 贮藏条件的比较

近年来,中药饮片质量整体上有所改善^[10-11]。中药储藏保管的方法和材料直接影响中药的性状及成分,影响中药品质的因素有自身因素和外界因素,外界因素则通过自身因素而间接起作用^[12-13]。从研究结果可以看出,贮藏条件对炙甘草质量的影响大于包装的影响。高温高湿条件下,炙甘草水分增加较快,性状的改变明显,甘草苷及甘草酸均呈大幅度波动变化。常温条件下,饮片的性状、水分、甘草苷及甘草酸变化相对平稳。因此,贮藏条件(温度、湿度)对炙甘草质量影响较大,应严格控制温度、湿度的变化。在实践中,可采用常温贮藏,并控制贮藏环境相对湿度在65%以内较适宜^[14]。

5.4 包装材料的比较及稳定性试验保质期的确认

炙甘草的炮制辅料为蜂蜜,极易吸潮导致害虫的生长和微生物的繁殖而发生霉变,从而使饮片质量发生改变。因此,建议实际应用中,炙甘草尽可能选用阻湿性能强的材料包装,如铝塑复合材料、塑料袋材料,以维持饮片质量。针对南方多雨季节,加建议使用真空包装形式。铝塑复合袋包装材料的防潮、密封等性能较好,包装内的饮片水分、有效成分与外观质量均好于其他包装材料,能相对延长保质期,但价格昂贵。而塑料袋真空的包装形式也是符合2015年版《中国药典》要求,且有效成分含量较高。因此,从经济学角度综合考虑,建议选用塑料袋真空包装形式。用类似的包装饮片商品,可保证其在流通中的安全性,从而具有一定的推广使用价值,因此饮片商品的生产者、经营者和使用者对包装问题应予以高度重视。

参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2015:126.
- [2] 王兵,王亚新,赵红燕,等. 甘草的主要成分及其药理作用的研究进展[J]. 吉林医药学院学报,2013,34(3): 215-218.

(下转第1586页)

- [64] LAGIOU P, ROSSI M, LAGIOU A, et al. Flavonoid intake and liver cancer: A case-control study in Greece [J]. *Cancer Cause Control*, 2008, 19(8): 813-818.
- [65] 张英, 吴聪俊. 生物黄酮作为天然辐射防护剂的研究进展[J]. *天然产物研究与开发*, 2015, 27(3): 552-557.
- [66] 雷筱芬, 陈木森. 黄酮类化合物抗辐射研究进展[J]. *江西农业大学学报*, 2007, 29(6): 1039-1042.
- [67] SHARMA V, PRACHETA. Anti-carcinogenic potential of *Euphorbia nerifolia* leaves and isolated flavonoid against *N*-nitrosodiethylamine-induced renal carcinogenesis in mice [J]. *Indian J Biochem Biophys*, 2013, 50(6): 521-528.
- [68] BECERRA-TORRES S L, RODRIGUEZ-VAZQUEZ M L, MEDINA-RAMIREZ I E, et al. The flavonoid quercetin protects and prevents against potassium dichromate-induced systemic peroxidation of lipids and diminution in renal clearance of para-aminohippuric acid and inulin in the rat [J]. *Drug Chem Toxicol*, 2009, 32(1): 88-91.
- [69] PANKAJ J, HEMANSHU B, KESAVA R, et al. Quadriostial origin of 4 coronary arteries from the right coronary sinus of valsalva: Rare anomaly [J]. *JACC Cardiovasc Interv*, 2018, 11(5): 503-504.
- [70] RAHIM N A, HASSANDARVISH P, GOLBABAPOUR S, et al. Gastroprotective effect of ethanolic extract of curcuma xanthorrhiza leaf against ethanol-induced gastric mucosal lesions in sprague-dawley rats [J]. *Biomed Res Int*, 2014, 4(5): 226-230.
- [71] 古星妙, 蒋三元, 邱国海, 等. 保和汤的制备及治疗腹泻的临床观察[J]. *医药产业资讯*, 2006, 3(12): 51-52.
- [72] 唐洪梅. 肠激安胶囊制剂学及干预腹泻型肠易激综合征机理研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2007.
- [73] 任国珍, 何世东. 火炭母复方为主治疗小儿急性细菌性痢疾 52 例[J]. *广西中医药*, 2001, 24(1): 32.
- [74] 宋大鹏. 火炭母退翳散治疗角膜翳 35 例[J]. *中国农村医学*, 1988, 8(4): 60-61.
- [75] 石柱奎. 火炭母治疗结膜炎效果好[J]. *中兽医医药杂志*, 1991, 15(1): 45.
- [76] 黄思萦. 火炭母治疗乳腺增生的活性物质初步研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2018.
- [77] 黄思萦, 吴勇, 田先翔, 等. 火炭母治疗乳腺增生的活性部位研究[J]. *中药药理与临床*, 2016, 32(6): 158-161.
- [78] XIAO H T, TSANG S W, QIN H Y, et al. A bioactivity-guided study on the anti-diarrheal activity of *Polygonum chinense* Linn [J]. *J Ethnopharmacol*. 2013, 149 (2): 499-505.
- [79] 陈汉章. 张超老中医诊治皮肤病的学术思想[J]. *新中医*, 1995, 34(2): 43-44.
- [80] 蔡家驹. 火炭母治疗黄疸的药效学及机制研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2016.
- [81] 李路云, 白志新. 自拟火炭母抗乙肝汤治疗 80 例病毒性肝炎的临床疗效观察[J]. *健康之路*, 2013, 12(7): 373.
- [82] 蔡家驹, 曾聪彦, 梅全喜. 火炭母复方制剂的研究进展[J]. *今日药学*, 2014, 24(8): 615-617.

(收稿日期: 2019-08-21 编辑: 王笑辉)

(上接第 1553 页)

- [3] 张鲁, 崔洁, 王文全, 等. 甘草属植物地上部分化学成分和药理作用研究进展[J]. *中药材* 2018, 41(6): 1501-1505.
- [4] 姜雪, 孙森凤, 王悦, 等. 甘草药理作用研究进展[J]. *化工时刊*, 2017, 31(7): 25-28.
- [5] 马玲, 王新芳, 付雪艳, 等. 甘草不同干燥包装储藏方法的比较研究[J]. *时珍国医国药*, 2015, 26(1): 222-225.
- [6] 罗欢, 易炳学, 钟凌云, 等. 中药饮片包装贮藏研究现状与展望[J]. *江西中医药*, 2016, 47(12): 75-78.
- [7] 何微微, 黄得栋, 韦翡翠, 等. 包装与中药材品质相关性研究概述[J]. *中药材*, 2018, 41(10): 2230-2234.
- [8] 杨磊, 朱青, 曹臣. 中药材储藏过程中的质量变化及其影响因素[J]. *湖南中医杂志*, 2012, 28(6): 95-97.
- [9] 傅泉炎. 中药含水量与中药仓储质量的关系[J]. *中国药业*, 2002, 11(5): 70.
- [10] 张萍, 李明华, 石岩, 等. 2013—2016 年我国中药材及饮片质量状况及相关问题探讨[J]. *中国药事*, 2018, 32(4): 438.
- [11] 骆骄阳, 周文菊, 李坤伦, 等. 不同储藏环境和包装形式对陈皮质量的影响[J]. *中国中药杂志*, 2018, 43(5): 985-992.
- [12] 关艳娟, 冯艳梅, 高励聪. 中药储藏过程中品质变异的原因[J]. *现代中西医结合杂志*, 2003, 12(2): 198.
- [13] 蒋桂华, 贾敏如, 马逾英, 等. 川芎贮藏条件的研究[J]. *中药材*, 2005, 28(6): 464-466.
- [14] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 四部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 354.

(收稿日期: 2019-09-04 编辑: 王笑辉)