

团体标准
《甘草多糖与甘草黄酮的提取及含量检测》
编制说明书

2023 年 8 月

《甘草多糖与甘草黄酮的提取及含量检测》编制说明

一、工作简况

1、任务来源

中国国际科技促进会标准化工作委员会《关于开展〈甘草多糖与甘草黄酮的提取及含量检测〉（【2023】中科促标字第356号），项目计划编号CI2023123。

2、项目背景及必要性

甘草多糖和甘草黄酮是甘草中的两种重要有效成分，具有多种药理活性和临床应用价值，如抗炎、抗氧化、抗肿瘤、抗病毒、降血糖、降血脂等作用。因此，制定甘草多糖与甘草黄酮的提取及含量检测国家标准具有以下重要性和必要性：

保障产品质量：制定国家标准可以明确甘草多糖与甘草黄酮的提取方法和含量检测标准，有利于保障产品质量，避免不合格产品流入市场；促进产业发展：国家标准的制定可以规范甘草多糖与甘草黄酮的生产和检测，促进产业发展，提高行业竞争力，推动产业健康发展；便于监管管理：国家标准的制定可以为监管管理提供依据，有利于加强对甘草多糖与甘草黄酮产品的监管管理，保障消费者的合法权益；提高国际竞争力：制定国家标准可以提高我国甘草多糖与甘草黄酮产品的国际竞争力，有利于我国在国际市场上拓展业务，实现产业升级和国际化发展；推动科学研究：国家标准的制定可以促进甘草多糖与甘草黄酮的科学研究，推动其应用领域的不断扩展和深入探索。

3、与已有标准的情况说明

《中国药典》2020版一部对甘草药材的质量有具体要求，其中对甘草苷和甘草酸的含量有明确的要求，规定了甘草按干燥品计算，含甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）不得少于0.50%，甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）不得少于2.0%。

甘草多糖是甘草除甘草黄酮和甘草酸两大主要活性元素外的又一重要的有效成分。研究证明，甘草多糖具有免疫调节、抗肿瘤、抗氧化、抗病毒等多种药理活性，甘草的生物学特性亦与多糖有密切关系。甘草多糖能刺激B淋巴细胞和体液免疫中T淋巴细胞的增殖，提高抗体生成水平，提升特异性免疫功能；甘草多糖对水疱性口炎病毒、腺病毒Ⅱ型、HSV-1和牛痘病毒均有明显的抑制作用，且甘草多糖具有较强的抗癌活性，对移植瘤小鼠具有较好的免疫活性。众多研究均表明甘草多糖颇具有研究价值。甘草多糖具有多种药理活性，易于获得，且在甘草中的含量较为稳定，具有极大的开发价值。

甘草黄酮是甘草中除三萜皂苷外的另一大类重要化合物。由于甘草品种和产地的差异，

其甘草黄酮含量不同，但通常在1%-6%之间，这使得甘草药效也不尽相同，目前从甘草中分离得到的黄酮类化合物数量已达到300多个。针对甘草中黄酮类化合物的提取工艺研究已较为透彻，主要有醇提取法、超声提取法、微波辅助提取法和超临界CO₂提取法，其中超声提取法应用最为广泛。最初甘草的所有药理作用都被归因于甘草三萜皂苷类成分，自甘草抗溃疡的作用被证实来源于甘草黄酮后，甘草黄酮的药理作用才开始受到关注。已证实甘草黄酮存在抗氧化、抗炎、抗菌、保肝、激素样作用、降糖、降脂、抗癌、解痉、抗抑郁等诸多药理作用。临床用于治疗急慢性肝损伤、各类炎症、心脑血管疾病、肿瘤的治疗、神经退化性疾病等的治疗。基于甘草中甘草黄酮含量丰富，提取工艺成熟、药理活性广泛的特点，在甘草【含量测定】中新增甘草黄酮含量测定标准，对甘草的应用及质量控制具有重要意义。

4、起草单位

本标准的起草单位有：江苏大学、江苏天晟药业有限公司、乌兹别克斯坦塔什干国立农业大学努库斯分校、正大天晴药业集团股份有限公司、扬子江药业集团有限公司。

本标准的起草人及分工如下表：

序号	单 位 名 称	单位性质	人员姓名	分工
1	江苏大学	大专院校	徐希明、王启龙、朱源、曹霞、余青桐	组织标准制定、确定工作计划、负责实验实施、标准的起草
2	江苏天晟药业有限公司	企业	季浩	关键指标的检测
3	乌兹别克斯坦塔什干国立农业大学努库斯分校	大专院校	Elmurat Torenliyazov	提供样品和文献检索
4	正大天晴药业集团股份有限公司	企业	史晋辉	检索文献、起草标准
5	扬子江药业集团有限公司	企业	赵倩	检索文献、起草标准

5、编制过程说明

5.1 起草阶段

5.1.1 成立工作组

本标准于2023年5月8日成功立项，并在全国团体标准信息平台进行公示。

明确制定甘草质量标准的目标和范围，即要评估和确定哪些方面的甘草质量以及评价该方面质量的意义，最终选择对甘草多糖与甘草黄酮的标准进行研究；组建一个专门的工作组，由江苏大学、江苏天晟药业有限公司、乌兹别克斯坦塔什干国立农业大学努库斯分校、正大天晴药业集团股份有限公司、扬子江药业集团有限公司的相关药学领域的专业从业者组成；在此基础上对甘草多糖与甘草黄酮标准的提取方法、关键指标、时间进度、任务分配、评估等进行实验研究。

5.1.2 查询国内外相关标准和文献资料

《中华人民共和国药典》：规定的甘草质量标准，包括对药材、提取物和制剂等的要求，规定含甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）不得少于0.50%，甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）不得少于2.0%；

《GB 19618-2004 甘草国家标准》：中国国家标准，规定了甘草的质量要求、检验方法、标志、包装、储存等内容。

《美国药典》USP-NF 2023：对甘草的鉴别、甘草酸含量测定、植物学特征、包装、储存、标签进行规定，规定甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）含量不得少于2.5 %；有机杂质含量不得超过2.0 %；乙醇提取物含量不得少于25.0 %；105 °C干燥6小时，干燥失重不得超过12.0 %；总灰分不得超过7.0 %；酸不溶性灰分不得超过2.0 %。

《欧洲药典》：欧洲药典规定了甘草质量要求、检测方法、储存等，同时对于甘草质量标准的规定包括对药材、提取物和制剂等的要求，规定含18 β-甘草酸在5.0 %-7.0 %(C₄₂H₆₂O₁₆; Mr 823))之间。

《日本药局方》规定的甘草质量标准，包括对药材的鉴定、纯度的监测、规定按干燥物料计算，甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93)含量不低于2.0 %。

5.1.3 形成标准草案

根据收集到的背景信息和工作组的实验结果，开始起草标准草案的内容，包括提取方法、评价指标、测试方法、限度要求等。确保草案的科学性、合理性和可操作性。

5.1.4 形成标准讨论稿和编制说明

根据相关的法规、标准、药典和学术论文以及团队的实验研究结果，起草一个初步的讨论稿；将讨论稿进行内部讨论和评审；根据讨论和评审的结果，编制甘草质量标准的说明。

5.1.5 形成标准征求意见稿和编制说明

将讨论稿和编制说明发送给外部专家、行业协会、药企等组织，征求他们的意见和建议，并在此基础上进一步修改完善本标准，形成征求意见稿。

5.2 征求意见阶段

8月，标准由中国国际科促会标准化工作委员会在全国团体标准信息平台，面向社会进行公开征求意见。同时由标准编制工作组组织向相关机构、单位进行定向征求意见。

5.3 审查阶段

5.4 报批阶段

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后

技术内容的对比

1、标准的编写原则

甘草质量标准的起草基于最新的科学研究和技术进展，确保评价指标和测试方法的科学性和准确性，同时综合考虑多个指标和因素，以全面评估甘草的质量。标准涵盖甘草质量评价的方方面面，包括甘草药材的提取、质量标准、检验方法、限度等。关注甘草产品的安全性、卫生质量和可靠性，以保护消费者的健康和权益，与国际标准接轨，以便于国内甘草产品的国际贸易和市场准入。甘草在医药、食品等领域的广泛应用，确保标准对不同行业的从业者具有指导意义，标准涵盖原材料的采集、提取控制等方面，确保标准的全面适用性。

提供了明确的测试方法，包括样品的采集、提取、检测仪器的选择和操作步骤等，测试方法简明清晰，方便从业人员按照标准要求进行操作；标准围绕甘草的主要质量问题进行界定和规范，解决实际问题并提高甘草产品的质量，明确规定甘草质量的评价标准，即对各项质量指标的要求和评价方法。标准与行业的发展和技术的进步保持同步，会不断修订和更新。

指标的选取和限度要求应基于可靠的数据和研究结果，标准提供了准确、可靠的测试方法，确保对甘草质量的检测结果具备准确性和可信度，标准的修订和更新基于科学的依据和充分的讨论，确保标准的一致性和稳定性。

2、提出本标准的依据

本标准中的质量标准的提出，参考了《中国药典》2020版一部对甘草药材的质量有具体要求，规定了含甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）不得少于0.50%，甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）不得少于2.0%，在此基础上我们研究发现甘草多糖和甘草黄酮也具有十分显著的药理活性和研究价值，所以本标准对甘草的提取方法，以及甘草多糖和甘草黄酮的检测方法及限度进行规范。

本标准采用了超声逆流工艺提取甘草中的多糖和黄酮，即在50℃-60℃的温度条件下，将甘草置于超声波连续逆流设备的提取管内，常压提取90 min-150 min。该提取方法参考了苗彦妮、吴斌等人的《超声逆流提取技术在中药发明专利中的应用概况》、郭志雄的《超声波连续逆流提取在中药生产中的应用》、胡文、王莹的《Preparing maca extract by extracting active ingredients from maca root using ultrasound countercurrent extraction apparatus, separating by chromatography, eluting using ethanol, and spray drying fraction containing macaenes/macamides》，Wang L、Du X等人的《Producing yellow ginger saponin by ultrasound-assisted

continuous countercurrent extraction using ethanol, comprises e.g. crushing and fermenting yellow ginger, obtaining yellow ginger extraction residue by adding ethanol, and saccharifying》以及陈红专、王曙宾等人的《人参超声逆流提取工艺研究》。

本标准采用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。检测方法参考了陆婷婷等人发表的《甘草多糖提取工艺的研究》；王晴等人发表的《甘草多糖的抗氧化及降血糖作用研究》；李张莲等人发表的《甘草药渣中多糖提取及生物活性的研究》；柴美灵等人发表的《Box-Behnken法优化甘草多糖提取工艺及其体外抗氧化活性分析》；Nicole Wittschier等人发表的《Aqueous extracts and polysaccharides from Licorice roots (*Glycyrrhiza glabra* L.) inhibit adhesion of *Helicobacter pylori* to human gastric mucosa》；Yonggang Wang 等人发表的《Study on the kinetic model, thermodynamic and physicochemical properties of *Glycyrrhiza* polysaccharide by ultrasonic assisted extraction》；Jie Chen 等人发表的《Effect of *Glycyrrhiza uralensis* Fisch polysaccharide on growth performance and immunologic function in mice in Ural City, Xinjian》。同时在GB/T 35818-2018 林业生物质原料分析方法 多糖及木质素含量的测定中也采用了酚-硫酸法，在加入硫酸之前，将样品与酚混合，使多糖在酚的作用下变得可溶。然后加入硫酸，利用多糖与硫酸反应的颜色变化来测定多糖的含量。用苯酚—硫酸法对多糖进行检测的方法在DB45/T 2143-2020 甘蔗叶中多糖的测定和SN/T 4260-2015 出口植物源食品中粗多糖的测定中也有提及。

本标准采用紫外分光光度法检测甘草黄酮的含量，黄酮类物质化学结构为2-苯基色原酮，分子中具有酚羟基，可与 Al^{3+} 在碱性溶液中显色。黄酮类物质被亚硝酸钠还原，然后与硝酸铝生成络合物，该络合物在氢氧化钠溶液碱性环境中显橙红色，在510 nm处有最大吸收峰，在一定浓度范围内其浓度与吸光度符合朗伯-比尔定律，以芦丁为对照品，采用标准曲线法可计算样品中总黄酮的含量。检测方法参考了GB/T 20574-2006蜂胶中总黄酮含量的测定方法-分光光度比色法；DB34/T 2743-2016槐米及其制品中总黄酮含量的测定-分光光度法；DB64/T 1082-2015枸杞中总黄酮含量的测定-分光光度比色法；万嘉洋等人发表的《甘草中黄酮类成分提取工艺的优化研究》；于村等人的《中草药总黄酮的提取和含量测定》；王彦芳等人的《甘草中总黄酮提取工艺的优化》；王晋黄等人的《甘草总黄酮提取的优化条件研究》；董怡的《光果甘草叶黄酮的分离纯化、活性研究及应用》；

李金芳等人的《超声辅助提取新疆甘草总黄酮工艺研究》；张俊生等人的《湘西节节草总黄酮的超声波提取及抗氧化研究》；吕欣等人的《紫外分光光度法测定甘草黄酮含量》；王应强等人的《超声波提取甘草黄酮的工艺研究》；Xiaoyan Li等人的《Ultrasound extraction of flavonoid from walnut green Husk》。

3、制定本标准的基础

本单位近年来主要围绕天然药用资源高效利用开展创新研究，先后承担国家科技支撑计划项目、国家自然科学基金重点项目、面上项目等10余项，第一完成人获教育部科技进步一等奖2项，中国商业联合会科技进步特等奖1项、一等奖2项，挑战杯大学生课外科技竞赛特等奖1项、一等奖1项；获中国授权发明专利40件，美国授权发明专利3件；拥有国家百千万、江苏省杰青、省双创团队领军人才、省六大高峰人才等各类人才10余人，江苏省双创团队和江苏省高校优秀科技创新团队各1个。2018年，牵头建设“江苏省食品新资源药用功能开发工程研究中心”，2019年，主持国家科技部国家重点研发计划《甘草资源高效利用关键技术创新与应用》，对甘草资源的规范化种植、甘草活性成分规模提取及深度开发进行了创新研究，已发表甘草活性筛选、活性提取纯化、新型制剂等相关SCI论文16篇，申请甘草相关发明专利13项。

本单位拥有喷雾干燥器、冻干机、均质机、多用途流化床实验机、全自动胶囊填充机、软胶囊机、高效包衣机、多功能微丸机、激光粒度仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、薄层扫描仪、荧光酶标仪、荧光定量PCR仪、活细胞3D打印机、药物设计综合软件、荧光显微镜、红外光谱仪、紫外分光光度计、荧光分光光度计、台式高速冷冻离心机、药物稳定性试验箱、活细胞工作站、全自动快速中压制备系统等大型精密仪器和制药中试设备，已基本建设成为实验仪器设备配套设施齐全。

4、实验内容

按中华人民共和国药典对甘草鉴别后进行净选、淘洗，烘干后的药材置于粉碎机中粉碎至30目-40目。然后进行甘草的超声逆流提取，通过料斗缓冲将处理后的甘草提取原料连续、自动、均匀地进入定量控制喂料器中；提物溶液选用不同比例的乙醇：水混合溶剂；甘草和梯度提取溶液在超声波连续逆流设备的提取管内，在温度50℃~60℃、常压下进行连续逆流超声提取90 min~150 min；排渣口排出甘草渣，排液口排出提取液；提取液进行减压浓缩，浓缩至原体积的1/15至1/20，进行喷雾干燥，得到固体提取物。

甘草多糖的检测，利用多肽在80%乙醇溶液中沉淀，再用碱性二价铜试剂选择性地从其他高分子物质中沉淀具有葡聚糖结构的多糖，用苯酚—硫酸反应以碳水化合物形式比色

测定其含量，其显色强度与粗多糖中葡聚糖的含量成正比，以此计算食品中粗多糖含量。

甘草黄酮的检测，甘草提取物中的黄酮类成分可被亚硝酸钠还原，与硝酸铝生成络合物，在氢氧化钠溶液碱性条件下开环，生成2-基查耳酮而使溶液显特征的橙红色，采用紫外分光光度计在510 nm波长处测定吸光度，以芦丁为对照品，采用标准曲线法计算样品中总黄酮的含量。

5、实际应用效果

本标准的提出可以提供明确的评价标准和操作指南，帮助从业人员对甘草的质量进行判断和控制。通过标准的应用，可以降低甘草产品的质量风险，提高产品的质量稳定性和可追溯性。本标准的制定，使得甘草产品在国内外贸易中更具竞争力，可以增强甘草产品的可信度和市场认可度，促进贸易畅通和合作交流。标准的实施可以提高从业人员的专业水平和质量意识，推动行业的健康发展和提升整体竞争力。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、主要试验或验证的分析

标准中的主要技术参数、指标等的依据如下：

“4.1.4甘草的切制、粉碎”中“将切制好的甘草置于不锈钢烘盘内，平铺，厚度为20 mm~30 mm”的方法参照了1986年的《吉林省中药炮制标准》。“4.1.4甘草的切制、粉碎”中“烘干后的药材置于粉碎机中粉碎至30目-40目”的方法参照了李金芳等人的《超声辅助提取新疆甘草总黄酮工艺研究》、李红等人的《甘草渣中黄酮和多糖的提取及含量测定》以及陈红专等人的《人参超声逆流提取工艺研究》。“4.2.3甘草的超声逆流提取”中“在温度50℃~60℃”的方法参照了专利《利用连续逆流超声提取机提取甘草酸和甘草黄酮的方法》。

“5.3甘草多糖的纯化”中“Sevag法脱蛋白，对甘草多糖进行纯化的具体方法如下：向甘草粗多糖的溶液中加入适量的氯仿和正丁醇溶液，氯仿：正丁醇体积比为1：4，振摇均匀。此时，样品中的蛋白变为不溶状态，变性蛋白会出现在水相和溶剂相界面之间；

用离心法除去变性蛋白质，重复使用5次以上能以较高的效率除去蛋白。”的方法参照了乙凯强等人的《甘草中活性成分连续提取纯化及多孔炭材料制备工艺研究》，李晴等人的《甘草多糖提取分离方法的研究进展》以及Jie Chen等人的《Effect of Glycyrrhiza uralensis Fisch polysaccharide on growth performance and

immunologic function in mice in Ural City, Xinjian》。“5.4甘草多糖含量的标准曲线模型”中“精密吸取葡聚糖标准使用液0、0.10 mL、0.20 mL、0.40 mL、0.60 mL、0.80 mL、1.00 mL，（相当于葡聚糖0、0.01 mg、0.02 mg、0.04 mg、0.06 mg、0.08 mg、0.10 mg）”的方法参照了乙凯强等人的《甘草中活性成分连续提取纯化及多孔炭材料制备工艺研究》，韩荣生等人的《甘草多糖提取工艺条件的研究》以及Jie Chen等人的《Effect of Glycyrrhiza uralensis Fisch polysaccharide on growth performance and immunologic function in mice in Ural City, Xinjian》。

“甘草黄酮的检测”项下，6.3前处理中“超声处理5 min”参考了李金芳等人发表的《超声辅助提取新疆甘草总黄酮工艺研究》；“放置3 h 以上”参考了王彦芳等人的《甘草中总黄酮提取工艺的优化》；“6.4 标准曲线的制备”中“加 5%亚硝酸钠溶液1 mL，混匀，放置6 min，加10 %硝酸铝溶液1 mL，摇匀，放置6 min，加氢氧化钠试液10 mL，加水至刻度，摇匀，放置15 min”参考了DB64/T 1082-2015枸杞中总黄酮含量的测定-分光光度比色法，李金芳等人发表的《超声辅助提取新疆甘草总黄酮工艺研究》，王晋黄等人的《甘草总黄酮提取的优化条件研究》；“在510 nm的波长处测定吸光度”参考了DB64/T 1082-2015枸杞中总黄酮含量的测定-分光光度比色法，DB34/T 2743-2016槐米及其制品中总黄酮含量的测定-分光光度法，于村等人的《中草药总黄酮的提取和含量测定》。

《中国药典》对甘草、胀果甘草和光果甘草的性状进行了描述，并分别说明了其横切面和粉末的鉴别方法，药典对甘草的水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属及有害元素以及其他有机氯类农药残留等指标进行规定（水分不超过12.0 %；总灰分不超过7.0%；酸不溶性灰分不超过2.0 %；铅不得超过5 mg/kg；镉不超过1 mg/kg；砷不超过2 mg/kg；汞不超过0.2 mg/kg；铜不超过20 mg/kg；五氯硝基苯不超过0.1 mg/kg）。规定其含量测定的色谱条件为：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，梯度洗脱，检测波长为237 nm，药典规定理论板数按甘草苷峰计算不低于5000。同时，药典对对照品和供试品溶液的制备也做出规定，且规定按干燥品计算，甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）含量不得低于0.50 %，甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）含量不得少于2.0 %。最后，药典对甘草饮片质量进行规范，包括其性状、炮制方法、性味归经、功能主治、用法用量和储存方式，其含量测定和鉴别方法同药材，规定其总灰分不得超过5.0 %，甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）含量不得低于0.45 %，甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）含量不得少于1.8 %，

GB/T 19618-2004中规定了西甘草、东甘草分等质量标准的术语、技术要求和检验方法等内容，具体包括对西甘草和东甘草进行分等，对各规格和等级甘草的外观、水含量、

总灰分、酸不溶性灰分、甘草酸含量、农药残留和有害元素含量进行了规定；规定了甘草酸含量检测方法、甘草中农药六六六、滴滴涕残留检测方法、甘草中有害元素——铅、镉、砷、汞的含量检测方法。

新标准基于GB/T 19618-2004和《中国药典》的规定，采用了超声逆流提取方法，并且规定了甘草多糖含量不得少于3.0 %，甘草黄酮含量不得少于4.0 %。

2、预期的经济效益

甘草是一种重要的中药材，被广泛用于食品、药品、化妆品等领域。本甘草质量标准的制定和实施可以带来以下预期经济效益：保证产品质量：甘草质量标准的制定可以确保甘草及其相关产品的质量稳定和一致性，防止劣质产品流入市场。这有助于增强消费者对产品的信任，维护企业声誉。促进国内贸易：统一的甘草质量标准有助于消除地区差异，降低交易成本，促进国内贸易的发展。企业可以更方便地进行跨地区交易，拓宽销售渠道。提高产品竞争力：通过制定严格的甘草质量标准，可以促使企业提升生产工艺和质量管理水平，提高产品的质量和安全性。这有助于增强产品的竞争力，在激烈的市场竞争中脱颖而出。促进国际贸易：甘草质量标准的制定与国际接轨，有助于提升中国甘草产品在国际市场上的竞争力。符合国际标准的产品更容易被国际市场接受，有利于拓展海外市场，增加出口收入。保护消费者权益：甘草质量标准的制定有助于保护消费者的权益，防止不合格产品对消费者健康造成损害。消费者可以更有信心地购买甘草产品，提高消费者满意度，促进市场的健康发展。

3、真实性验证

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

检索甘草的美国、欧洲、日本药典中质量标准，发现，《美国药典》USP-NF 2023：规定甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）含量不得少于2.5 %；有机杂质含量不得超过2.0 %；乙醇提取物含量不得少于25.0 %；105 °C干燥6小时，干燥失重不得超过12.0 %；总灰分不得超过7.0 %；酸不溶性灰分不得超过2.0 %。《欧洲药典》规定含18 β-甘草酸在5.0 %-7.0 % (C₄₂H₆₂O₁₆; Mr 823)) 之间。《日本药局方》规定甘草酸 (C₄₂H₆₂O₁₆: 822.93) 含量不低于2.0 %

根据国外质量标准的内容，与本标准进行比对，本标准制定过程中，对国内不同产地

的甘草及国外乌兹别克斯坦和俄罗斯的甘草进行了超声逆流提取并对甘草提取物中的多糖和总黄酮的含量进行了检测，3年生的甘草的含量均能达到本标准要求，2年生国产的新疆甘草、内蒙甘草、乌兹别克斯坦和俄罗斯的甘草提取物中的多糖和总黄酮的含量符合本标准要求。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

无。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

1、按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求进行编写。

2、参照相关法律、法规和规定，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

3、本标准与《药典》、GB/T 19618-2004内容上相互衔接的情况：本标准是在这两个质量标准的基础上进行的延伸，《药典》中甘草质量标准主要介绍了甘草的外观性状、鉴别方式，包括显微镜鉴别和薄层色谱法鉴别；规定了其水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属及有害元素、其他有机氯类农药残留等指标的限量，并且介绍了其含量测定相关内容，以及药材饮片的炮制、性状、检查、含量测定、鉴别、性味归经、功能主治、用法用量和注意事项等。甘草国标GB/T 19618-2004中甘草质量标准主要规定了西甘草、东甘草分等质量标准的术语、技术要求和检验方法等内容，本标准在此基础上，对甘草的提取方法、多糖含量、总黄酮含量进行了规定。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议 等措施建议

组织专家进行甘草质量标准的解读解释，通过专题讲座、研讨会等形式，向相关行业从业人员、企业代表和消费者介绍标准的要点、技术要求和实施细则。同时，回答他们可能有的疑问和困惑，帮助他们更好地理解和应用标准。组织甘草相关的培训课程和培训班，针对不同的受众群体，如生产企业、质检机构、药店经营者等，提供针对性的培训。培训内容可以包括标准的基本知识、检验方法、质量控制技术等，帮助他们掌握标准的要求和实施方法。利用各种渠道，如官方网站、媒体、社交平台等，发布有关甘草质量标准的信息，并强调其重要性和优势。

与相关行业协会、研究机构、高校等建立合作关系，共同推动甘草质量标准的宣传和培训工作。可以开展合作研究项目，举办学术交流会议，共享资源和经验，提高标准的理论水平和实践应用。建立健全的监督检查机制，确保甘草质量标准的有效实施。加强对生产企业、经销商和市场的监管，对不合格产品进行处罚和整治，维护市场秩序和消费者权益。

生产企业以甘草质量标准为指导，建立质量管理体系，规范生产流程和操作规程。通过严格执行标准要求，控制原料采购、生产加工、质量检验等环节，确保产品的质量稳定性和安全性。企业可以利用甘草质量标准的优势，将其作为市场竞争的一项亮点和卖点，宣传产品的质量保证和安全性。通过标准认证、质量标签等方式，增强产品的市场竞争力，提升消费者对产品的信任和认可。科研人员可以依据标准要求开展甘草的质量评价、安全性评估等研究，提高研究成果的可靠性和应用性。高校可以开设相关专业课程，培养具备标准研究、质量控制和安全评估能力的专业人才。此外，还可以建立行业标准研究团队，推动标准研究和创新发展。

十、其他应当说明的事项

无。