

中图分类号: R932; R284.1; R286.0

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2025)21-0091-05

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.21.018



减味紫雪口服液质量标准提升研究*

李 青^{1,2}, 罗定强^{1,2△}, 樊宝娟^{1,2}, 杨晓莉^{1,2}, 贺 靖³, 常 敏³

(1. 陕西省食品药品检验研究院, 陕西 西安 710065; 2. 国家药品监督管理局药品微生物检测技术重点实验室, 陕西 西安 710065; 3. 延安制药股份有限公司, 陕西 延安 716000)

摘要:目的 提升减味紫雪口服液的质量标准。方法 采用气相色谱(GC)法对制剂中丁香和采用薄层色谱(TLC)法对制剂中甘草、木香、玄参进行定性鉴别;采用高效液相色谱法测定甘草中甘草酸的含量,色谱柱为 Shiseido Capcell Pak C₁₈柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm),流动相为甲醇-0.5%冰醋酸溶液(67:33, V/V),流速为 1.0 mL/min,检测波长为 252 nm,柱温为 35℃,进样量为 10 μL。结果 丁香的 GC 鉴别方法专属性好;甘草、木香、玄参的 TLC 图斑点清晰,且阴性对照无干扰。甘草酸铵的进样量在 0.159 4~1.993 1 μg 范围内与峰面积线性关系良好($R^2 = 1.000\ 0$, $n = 6$);精密度、稳定性、重复性试验结果的 RSD 均小于 1.0%;甘草酸铵的平均加样回收率为 103.30%,RSD 为 2.07%($n = 6$)。10 批样品中甘草酸的含量为 0.10~0.36 mg/mL,平均转移率为 35.55%。结论 该方法操作简便、专属性强、重复性好、结果准确,可用于减味紫雪口服液的质量控制。暂定每 1 mL 减味紫雪口服液中含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计不得少于 0.05 mg。

关键词:减味紫雪口服液;气相色谱法;薄层色谱法;高效液相色谱法;质量控制

Improvement of Quality Standard of Jianwei Zixue Oral Liquid

LI Qing^{1,2}, LUO Dingqiang^{1,2}, FAN Baojuan^{1,2}, YANG Xiaoli^{1,2}, HE Jing³, CHANG Min³

(1. Shaanxi Institute for Food and Drug Control, Xi'an, Shaanxi, China 710065; 2. National Medical Products Administration Key Laboratory of Drug Microbiological Testing Technology, Xi'an, Shaanxi, China 710065; 3. Yan'an Pharmaceutical Company Limited, Yan'an, Shaanxi, China 716000)

Abstract: Objective To improve the quality standard of Jianwei Zixue Oral Liquid. **Methods** Gas chromatography (GC) method was used to qualitatively identify Caryophylli Flos in the preparation, and thin-layer chromatography (TLC) method was used to qualitatively identify Glycyrrhizae Radix et Rhizoma, Aucklandiae Radix, and Scrophulariae Radix in the preparation. High-performance liquid chromatography (HPLC) method was used to determine the content of glycyrrhetic acid in Glycyrrhizae Radix et Rhizoma. The chromatographic column was Shiseido Capcell Pak C₁₈ column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was methanol-0.5% glacial acetic acid solution (67:33, V/V), the flow rate was 1.0 mL/min, the detection wavelength was 252 nm, the column temperature was 35℃, and the injection volume was 10 μL. **Results** The GC identification method for Caryophylli Flos had good specificity. The TLC chromatograms of Glycyrrhizae Radix et Rhizoma, Aucklandiae Radix, and Scrophulariae Radix showed clear spots, and the negative control had no interference. The linear range of ammonium glycyrrhizate was 0.159 4~1.993 1 μg ($R^2 = 1.000\ 0$, $n = 6$). The RSDs of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 1.0%. The average recovery rate of ammonium glycyrrhizate was 103.30%, with an RSD of 2.07% ($n = 6$). The content of glycyrrhetic acid in 10 batches of samples was in the range of 0.10~0.36 mg/mL, with an average transfer rate of 35.55%. **Conclusion** The method is simple and accurate, with good specificity and repeatability, which can be used for the quality control of Jianwei Zixue Oral Liquid. Temporarily, the content of Glycyrrhizae Radix et Rhizoma [calculated as glycyrrhizic acid (C₄₂H₆₂O₁₆)] in Jianwei Zixue Oral Liquid should not be lower than 0.05 mg/mL.

Key words: Jianwei Zixue Oral Liquid; GC; TLC; HPLC; quality control

减味紫雪口服液由石膏、滑石、玄参、升麻等15味中药材组方,为紫雪散去掉朱砂后更换剂型所得,具有清热解毒、开窍安神、熄风镇痉功效,治疗神昏谵语、斑疹吐衄、高热烦躁、尿赤便秘、惊风抽搐等的疗效较好。处方中的水牛角、羚羊角有清热凉血、息风止痉功效;

石膏、寒水石、滑石有清热利湿、通下窍功效;麝香、丁香、沉香、木香有行气化浊或开上窍功效;朴硝、硝石有泻热散结功效,以“釜底抽薪”,使邪热从肠腑下泄;磁石重镇安神以除烦;玄参、升麻清热解毒^[1-2]。诸药合用,共奏清热解毒、熄风镇痉、开窍安神之功效。减味紫

* 基金项目:陕西省中医药管理局中央公共卫生发展项目[2023-QYP2-24];陕西省食品药品检验研究院药品科学监管和监管科学研究项目[SXYJ202305];陕西省中医药管理局项目[SYZ-KJCYC-2023-006]。

第一作者:李青,女,大学本科,主管药师,研究方向为中药质量标准,(电子信箱)846088528@qq.com。

△通信作者:罗定强,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为中药鉴定与质量,(电子信箱)Luodq@sina.com。

雪口服液的现行质量标准为国家食品药品监督管理局药品标准 WS₃-005(Z-002)-2002(Z)^[3]和 WS-923(Z-249)-2015Z^[4],其中收录了丁香酚、阿魏酸、甘草次酸的薄层色谱(TLC)法,甘草次酸的薄层扫描含量测定法。但原标准中丁香酚、阿魏酸、甘草次酸鉴定方法的专属性差。故本研究中对上述指标的TLC法进行了验证、修订,对玄参、木香等药材进行了TLC鉴别;采用气相色谱(GC)法对丁香进行定性鉴别;采用高效液相色谱(HPLC)法测定甘草中甘草酸的含量^[5],旨在提升减味紫雪口服液的质量。现报道如下。

1 仪器与试药

1.1 仪器

LC-2030C 3D型HPLC仪[日本Shimadzu公司,含二极管阵列检测器(DAD)];Agilent 1260型HPLC仪(含紫外检测器),Agilent 6890型GC仪[含氢火焰离子化检测器(FID)],Agilent 7890型仪(含FID),均购自美国Agilent公司;BP211D型分析天平(精度为0.01 mg和0.1 mg),BS224S型分析天平(精度为0.1 mg),均购自德国Sartorius公司;KQ-500DE型数控超声波清洗器(昆山市超声仪器有限公司,功率为500 W,频率为40 kHz);OVENS 075型台式干燥器(澳大利亚Axyos公司)。

1.2 试药

减味紫雪口服液(延安制药股份有限公司,批号分别为190602,190702,190703,180801,180802,180803,190202,191201,191202,191203);分别缺丁香、甘草、木香、玄参的阴性样品、甘草药材,均由延安制药股份有限公司提供;甘草对照药材(批号为120904-201318),木香对照药材(批号为120921-201309),丁香酚对照品(批号为110725-201112),哈巴俄苷对照品(批号为111730-201709),甘草酸铵对照品(批号为110731-201720,含量为97.7%),均购自中国食品药品检定研究院;硅胶G薄层板(200 mm×100 mm,青岛海洋化工有限公司);甲醇为色谱纯,水为超纯水,其他试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 丁香 GC 鉴别

取样品30 mL,用乙酸乙酯振摇提取3次,每次30 mL,挥干提取液,加乙酸乙酯溶解至2 mL容量瓶中,取滤液作为供试品溶液。取缺丁香的阴性样品30 mL,按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。另取丁香酚对照品适量,加乙酸乙酯制成每1 mL含0.1 mg的对照品溶液。按2020年版《中国药典(四部)》通则0521 GC法^[6]试验,色谱柱为Agilent HP-5毛细管柱(30 mm×0.32 μm,0.5 μm),柱温为程序升温(起始温度为90℃,再以3℃/min的速率升至140℃并保持3 min,再以103℃/min的速率升至280℃并保持15 min,进样口温度为200℃);FID检测器温度为300℃;分流比为5:1。分别吸取对照品溶液、阴性对照溶液、供试品溶液各1 μL^[7-8],按此色谱条件进样测定,记录色谱图。结果供试品溶液色谱中,在与对照品溶液色谱相同保留时间处有相应色谱峰出现,且阴性对照无干扰。通过更换不同批号的HP-5毛细管柱和不同型号的GC仪,阴性对照均无干扰,各色谱峰分离度好,表明方法专属性良好。详见图1。

2.2 TLC 鉴别

甘草:取样品30 mL,水浴蒸干,残渣加甲醇30 mL,超声30 min,滤过,滤液蒸干,加甲醇1 mL使溶解,作为供试品溶液。取缺甘草的阴性样品30 mL,按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。取甘草对照药材0.5 g,加水50 mL,加热回流1 h,滤过,滤液蒸干,残渣自“加甲醇30 mL”起按供试品溶液制备方法制备对照药材溶液。按2020年版《中国药典(四部)》通则0502 TLC法^[9]试验,吸取上述3种溶液各5 μL,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(8:2,V/V)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365 nm)下检视^[10-11]。结果供试品溶液色谱中,在与对照药材溶液色谱相应位置显相同黄色荧光斑点,且阴性对照无干扰。详见图2 A。

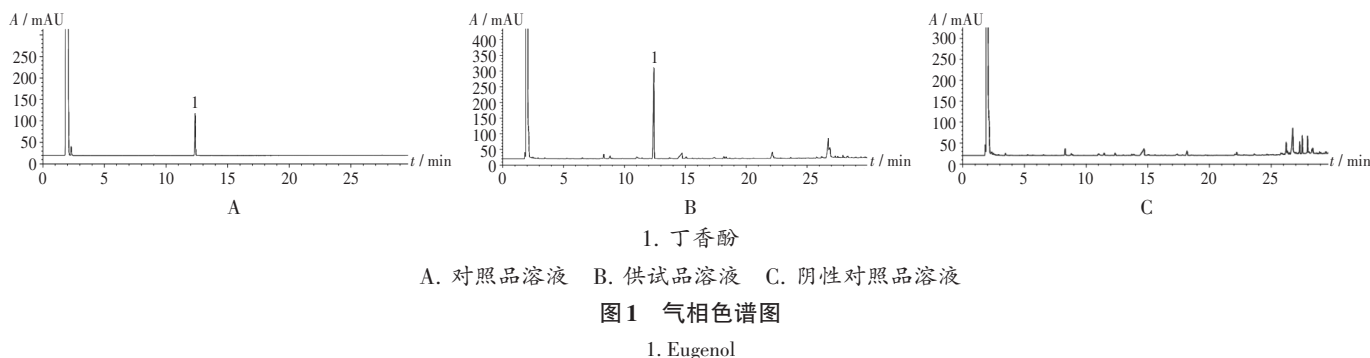
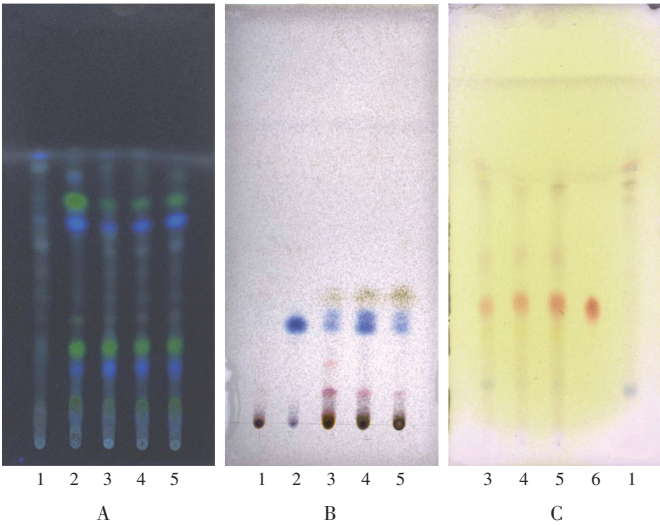


图1 气相色谱图

Fig.1 GC chromatograms



1. 阴性对照品溶液 2. 对照药材溶液 3 - 5. 供试品溶液(批号分别为 190702, 190703, 190602) 6. 对照品溶液
A. 甘草(365 nm) B. 木香(日光) C. 玄参(日光)

图2 薄层色谱图

1. Negative reference solution 2. Reference medicinal materials solution 3 - 5. Test solution (batch numbers: 190702, 190703, 190602)
6. Reference solution
A. Glycyrrhizae Radix et Rhizoma (365 nm) B. Aucklandiae Radix (sunlight) C. Scrophulariae Radix (sunlight)

Fig. 2 TLC chromatograms

木香: 取样品 100 mL, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 100 mL, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加乙醚 1~2 mL 使溶解, 作为供试品溶液。取缺木香的阴性样品 100 mL, 按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。取木香对照药材 0.3 g, 加水 30 mL, 加热回流 1 h, 滤过, 滤液加 30 mL 乙醚振摇提取 3 次, 挥干, 残渣加乙醚 1 mL 使溶解, 作为对照药材溶液。按 2020 年版《中国药典(四部)》通则 0502 TLC 法^[9]试验, 吸取上述 3 种溶液各 10~15 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(9:1, V/V)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视^[11-13]。结果供试品溶液色谱中, 在与对照药材溶液色谱相应位置显相同蓝色斑点, 且阴性对照无干扰。详见图 2 B。

玄参: 取样品 30 mL, 用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20 mL, 弃去三氯甲烷液, 继续用水饱和的正丁醇提取 3 次, 每次 30 mL, 合并正丁醇液, 正丁醇液用水 60 mL 提取, 弃水液, 正丁醇液再用氨试液 60 mL 提取, 弃氨试液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 2 mL 使溶解, 与约 1 g 的中性氧化铝置水浴上拌匀、干燥, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 2 g, 内径为 1 cm)上, 用 30 mL 甲醇洗脱, 弃甲醇液, 再用 50 mL 70% 甲醇溶液洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1 mL 使溶解, 作为供试品溶液。取缺

玄参的阴性样品 30 mL, 按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。取哈巴俄苷对照品适量, 加甲醇制成每 1 mL 含 0.5 mg 的对照品溶液。按 2020 年版《中国药典(四部)》通则 0502 TLC 法^[9]试验, 吸取阴性对照品溶液 5 μ L、对照品溶液及供试品溶液各 10 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(15:4:1, V/V/V)的下层液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 置日光下检视^[14-17]。结果供试品溶液色谱中, 在与对照品溶液色谱相应位置显相同橙色斑点, 且阴性对照无干扰。详见图 2 C。

2.3 甘草酸含量测定

2.3.1 色谱条件

色谱柱: Shiseido Capcell Pak C₁₈ 柱(250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μ m); 流动相: 甲醇-0.5% 冰醋酸溶液(67:33, V/V); 流速: 1.0 mL/min; 检测波长: 252 nm; 柱温: 35 $^{\circ}$ C; 进样量: 10 μ L。

2.3.2 溶液制备

取甘草酸铵对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1 mL 含 80 μ g 的对照品溶液。精密量取样品 10 mL, 置锥形瓶中, 水浴蒸干, 残渣精密加入流动相 25 mL, 称定质量, 超声 30 min(功率为 500 W, 频率为 40 kHz), 放冷, 再称定质量, 用流动相补足减失的质量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得供试品溶液^[18-21]。取缺甘草的阴性样品 10 mL, 按供试品溶液制备方法制备阴性对照品溶液。

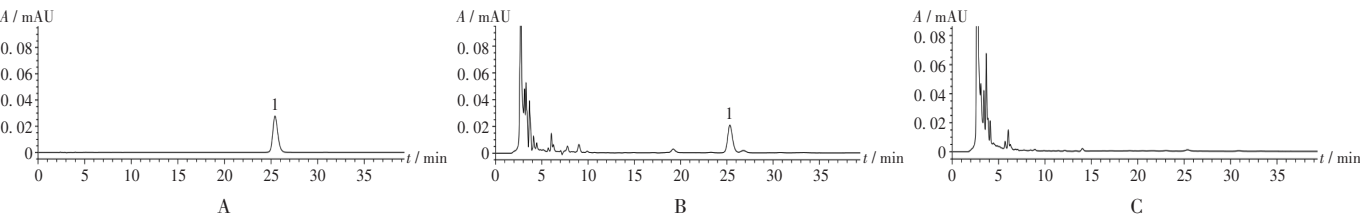
2.3.3 方法学考察

专属性试验: 分别吸取 2.3.2 项下供试品溶液、对照品溶液和阴性对照品溶液各适量, 按 2.3.1 项下色谱条件进样测定, 记录色谱图。结果供试品溶液色谱中, 在与甘草酸铵色谱峰对应保留时间处有相同色谱峰出现, 且阴性对照无干扰, 表明方法专属性良好。详见图 3。

线性关系考察: 精密吸取甘草酸铵对照品溶液(甘草酸铵质量浓度为 0.081 6 mg/mL, 纯度为 97.7%) 2, 5, 10, 15, 20, 25 μ L, 按 2.3.1 项下色谱条件进样测定, 以甘草酸铵进样量(X, μ g)为横坐标、峰面积(Y)为纵坐标进行线性回归, 得回归方程 $Y = 846\,273.9 X + 325.711$ ($R^2 = 1.000\,0$, $n = 6$)。结果表明, 甘草酸铵的进样量在 0.159 4~1.993 1 μ g 范围内与峰面积线性关系良好。

精密度试验: 精密吸取 2.3.2 项下甘草酸铵对照品溶液 10 μ L, 按 2.3.1 项下色谱条件连续进样测定 6 次, 记录峰面积。结果的 RSD 为 0.26% ($n = 6$), 表明仪器精密度良好。

稳定性试验: 精密吸取同一批(批号为 190703)供



1. 甘草酸铵
A. 对照品溶液 B. 供试品溶液 C. 阴性对照品溶液

图3 高效液相色谱图
1. Ammonium glycyrrhizinate
A. Reference solution B. Test solution C. Negative reference solution

Fig. 3 HPLC chromatograms

试品溶液适量,分别于室温下放置0,2,4,8,12,24,30,36,40,48 h时按2.3.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果的RSD为0.38%($n=10$),表明供试品溶液室温放置48 h内稳定性良好。

重复性试验:精密量取同一批(批号为190703)样品适量,平行6份,按2.3.2项下方法制备供试品溶液,按2.3.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算含量。结果甘草酸铵的平均含量为0.210 mg/mL,RSD为0.73%($n=6$),表明方法重复性良好。

加样回收试验:精密吸取已知甘草酸铵含量的样品5 mL,平行6份,分别加入甘草酸铵对照品溶液(质量浓度为1.036 mg/mL,纯度为97.7%)1 mL,按2.3.2项下方法制备供试品溶液,按2.3.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算回收率。结果见表1,表明方法准确度良好。

表1 加样回收试验结果($n=6$)

Tab.1 Results of the recovery test ($n=6$)

取样量(mL)	样品含量(mg)	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	$\bar{X}$ (%)	RSD(%)
5.0	1.05	1.012 2	2.090 0	102.75		
5.0	1.05	1.012 2	2.080 5	101.81		
5.0	1.05	1.012 2	2.093 5	103.09	103.30	2.07
5.0	1.05	1.012 2	2.085 0	102.25		
5.0	1.05	1.012 2	2.086 0	102.35		
5.0	1.05	1.012 2	2.138 8	107.57		

耐用性试验:分别考察不同色谱柱[Shiseido Capcell Pak C₁₈柱(250 mm×4.6 mm,5 μm),Agilent Zorbax C₁₈柱(250 mm×4.6 mm,5 μm)]和HPLC仪(LC-2030C 3D型,Agilent 1260型),样品中甘草酸铵色谱峰均能基线分离,且分离度均大于1.5,RSD为0.82%,表明方法耐用性良好。

2.3.4 样品含量测定

精密量取10批样品各适量,按2.3.2项下方法制备供试品溶液,按2.3.1项下色谱条件进样测定,记录

峰面积,按外标法计算样品中甘草酸的含量(甘草酸含量=甘草酸铵含量/1.020 7)。结果见表2。

表2 10批样品甘草酸含量测定结果与转移率

Tab.2 Results of the content determination and transfer rate of glycyrrhizic acid in 10 batches of samples

批号	含量(mg/mL)	转移率(%)	批号	含量(mg/mL)	转移率(%)
180801	0.19	34.80	190703	0.21	34.80
180802	0.21	38.44	190202	0.20	36.63
180803	0.19	34.80	191201	0.09	32.47
190602	0.36	36.60	191202	0.10	36.10
190702	0.19	34.80	191203	0.10	36.10

2.3.5 含量限度拟订

样品处方中甘草的投料比为0.9%。2020年版《中国药典(一部)》规定,甘草水分不得过12.0%,含甘草酸不得少于2.0%^[22]。结合10批样品中投料的甘草饮片甘草酸含量、成品中甘草酸含量测定结果,计算得甘草酸从药材到成品的转移率见表2。可见,平均转移率为35.55%,按最低含量要求,则每1 mL制剂中含甘草以甘草酸计约为0.06 mg,并考虑工业化大生产的影响,暂定此甘草酸含量(0.06 mg/mL)的85%即0.05 mg/mL为限度,即含量限度修订为本品每1 mL含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计不得少于0.05 mg。

3 讨论

3.1 拟列入标准的鉴别方法

本次提升后的质量标准共包含4项鉴别项,其中丁香的GC鉴别为原标准的修订方法^[3],原方法丁香中丁香酚的TLC鉴别专属性差,阴性对照有干扰,且丁香在处方中的投料为1 g,占比较小。故本研究中建立了丁香中丁香酚的GC法,并将原标准中乙醚提取溶剂更换为乙酸乙酯。因乙酸乙酯毒性较小,操作更安全,且提取率较高。新修订的GC法灵敏度高,重复性和专属性均良好,拟列入标准。

甘草的TLC鉴别为原标准中的修订方法^[3],因原方法中仅检测甘草次酸对照品,未检验甘草对照药材,且

供试品溶液色谱中斑点呈条带状,分离度差。故本研究中优化了供试品溶液的处理方法,将原标准中用乙醚除杂再用正丁醇萃取后用氯仿进行提取,更换为提取率更高的甲醇超声提取,将甘草次酸对照品替换为甘草对照药材,将薄层板由硅胶GF₂₅₄替换为硅胶G薄层板,展开剂由环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(50:30:1,V/V)替换为三氯甲烷-甲醇(8:2,V/V),该条件下的TLC斑点清晰,方法重复性良好,拟列入标准。

木香TLC鉴别方法为新建立的方法,因木香中的脂溶性成分较高,故本研究中采用极性较小的乙醚提取,新建立条件下的木香TLC图斑点清晰,专属性良好,拟列入标准。

玄参的TLC鉴别方法也为新建立的方法,本研究中采取多种方法,如首先用正丁醇提取,但阴性有干扰;接着将供试品用乙醚除杂后用正丁醇提取,再用D101大孔树脂处理,阴性对照亦有干扰;后采用中性氧化铝处理,多次更换展开剂、显色剂等条件,但在玄参对照药材溶液相应色谱位置阴性对照均有干扰,而在哈巴俄昔对照品位置阴性对照无干扰,且哈巴俄昔属玄参药材的专属性成分,故本研究中最终选择玄参中哈巴俄昔作为测定指标,建立了玄参中哈巴俄昔的TLC鉴别方法,斑点清晰,重复性及专属性均良好,拟列入标准。

3.2 含量测定

处方中甘草虽为佐药,但与其他药味共奏清热解毒功效^[23],故有必要测定其含量。甘草酸和甘草次酸是甘草中主要抗炎、抗氧化成分,本研究中参考2020年版《中国药典(一部)》中甘草药材的含量测定项,建立了测定甘草中甘草酸(以甘草酸铵为对照)含量的HPLC法。根据减味紫雪口服液的处方和制备工艺,分别考察了不同提取溶剂(甲醇、流动相、乙醇、30%乙醇溶液、50%乙醇溶液、70%乙醇溶液),提取溶剂量(10,25,50 mL),提取方法(超声提取、回流提取),提取时间(30,45,60,90 min),最终确定了以流动相[甲醇-0.5%冰醋酸溶液(67:33,V/V)]25 mL超声提取30 min(功率为500 W,频率为40 kHz)的样品制备方式,并采用不同色谱柱、色谱仪考察了方法耐用性。

3.3 方法评价

本研究中建立的方法操作简便、专属性强、重复性好、结果准确,可用于减味紫雪口服液的质量控制。

参考文献

- [1] 陈振广,陈凯. 略述减味紫雪口服液的临床应用[J]. 光明中医,2009,24(11):2203-2204.
- [2] 郑信. 紫雪散[J]. 开卷有益:求医问药,2015(7):50-51.

- [3] WS₃-005(Z-002)-2002(Z),国家食品药品监督管理局药品标准[S].
- [4] WS-923(Z-249)-2015Z,国家食品药品监督管理局药品标准[S].
- [5] 向春燕,况刚,盘思颖,等. 小儿健脾丸质量标准研究[J]. 中国药业,2021,30(23):62-65.
- [6] 杨莹,郭琪,苗爱东,等. 气相色谱法同时测定不同厂家大活络丸中异龙脑、龙脑和丁香酚的含量[J]. 山西医药杂志,2021,50(2):190-192.
- [7] 张博,智雪枝,田兰,等. 气相色谱法同时测定人参再造丸中龙脑、桂皮醛、丁香酚和麝香酮的含量[J]. 现代中药研究与实践,2020,34(1):64-67.
- [8] 段秀俊,刘培,叶花,等. 参草宁心颗粒的薄层鉴别及含量测定研究[J]. 中国新药杂志,2021,30(4):362-368.
- [9] 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,2020:59-60.
- [10] 任莹,李大刚,王虎,等. 热毒宁口服液质量标准研究[J]. 中国药业,2021,30(3):49-52.
- [11] 刘东升,徐继军,苏蕊,等. 沉香化滞丸的质量标准提升研究[J]. 中国医药导刊,2019,21(6):359-364.
- [12] 张琳琳,马临科,郑成. 沉香化气胶囊质量标准提升[J]. 中国药业,2022,31(21):73-77.
- [13] 高永民,秦启亮,胡耀嘉. 十味木香散质量标准研究[J]. 中国药业,2019,28(4):18-21.
- [14] 李靖云,李瑞莲,文庆. 小儿咽扁颗粒薄层色谱鉴别的优化研究[J]. 海峡药学,2021,33(1):63-66.
- [15] 于远洋,周凌,鄢长余,等. 清热化毒丸薄层色谱的研究[J]. 临床医药文献电子杂志,2020,7(48):167.
- [16] 朱日明,罗瑜. 三草鼻咽清煎膏剂的制备及薄层色谱鉴别[J]. 海峡药学,2017,29(6):11-12.
- [17] 周炬,李波,郭洪明,等. 归芪通乳合剂的薄层色谱鉴别[J]. 中国药业,2013,22(17):32.
- [18] 曲玉霞,曹一佳,杨天歌,等. 高效液相色谱法测定四臣止咳颗粒中6种成分的含量[J]. 中南药学,2020,18(10):1698-1701.
- [19] 吕情花,李永华. 高效液相色谱法同时测定利肝隆片中5种成分含量[J]. 中国药业,2020,29(17):83-86.
- [20] 陈佳,张权,杨蕊,等. 不同生长年限甘草主要成分含量测定及多元统计分析[J]. 药物分析杂志,2020,40(7):1185-1196.
- [21] 朱晓俊,卞艳芳,陈磊,等. 反相高效液相色谱法同时测定夜宁糖浆中3种活性成分含量[J]. 中国药业,2020,29(1):62-64.
- [22] 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,2020:89.
- [23] 段超慧. 甘草饮片质量分析与评价[J]. 中南药学,2021,19(9):1925-1930.

(收稿日期:2025-04-18;修回日期:2025-09-16)