

中图分类号: R932; R288 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)05-0136-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.05.028



复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆临床综合评价*

郭媛媛¹, 蔺虎琴¹, 李佳怡¹, 马丽娜², 何婷², 顾媛媛², 徐阳³, 郭丹丹⁴, 曹俊岭^{1,2,5△}

(1. 北京中医药大学中药学院, 北京 100029; 2. 北京中医药大学东方医院, 北京 100078; 3. 北京市鼓楼中医医院, 北京 100009; 4. 北京王府中西医结合医院, 北京 102209; 5. 曹俊岭全国老药工传承工作室, 北京 100700)

摘要:目的 综合评价复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆(VaD)的临床价值。方法 基于有效性、安全性、经济性、传承与创新性、适宜性、可及性6个维度,参考相关指南和专家共识,对复方苳蓉益智胶囊治疗VaD进行临床综合评价。结果 有效性评价方面,复方苳蓉益智胶囊治疗VaD,可提高蒙特利尔认知评估量表评分[MD = 1.73, 95%CI(1.05, 2.41), P < 0.000 01]和血清一氧化氮水平[MD = 6.80, 95%CI(3.98, 9.62), P < 0.000 01],降低血清内皮素-1水平[MD = -8.04, 95%CI(-10.99, -5.09), P < 0.000 01];安全性评价方面,复方苳蓉益智胶囊治疗VaD的药品不良反应发生率与多奈哌齐相当(15.00%比15.25%, P > 0.05),主要临床表现为胃肠道反应;经济性评价方面,复方苳蓉益智胶囊联用银杏叶提取物注射液的增量成本-效果比(ICER)为262.12元,远低于2024年的国内人均生产总值(GDP)95 749元,且属国家医保乙类药物,日均费用为24.96元,具有一定的经济性;传承与创新性评价方面,复方苳蓉益智胶囊传承中医理论,已获批益肾化浊组方理论、药品制备方法、检测方法、药品包装4项国家专利;适宜性评价方面,采用的硬胶囊剂型可掩盖药物味道,便于服用,且可保证药物的稳定性;可及性评价方面,复方苳蓉益智胶囊组方中的中药材资源可持续,且药品覆盖广,可及性强。结论 复方苳蓉益智胶囊治疗VaD具有一定的临床价值,可为其临床用药决策提供参考。

关键词:复方苳蓉益智胶囊;临床综合评价;有效性;安全性;经济性;传承与创新性;适宜性;可及性

Clinical Comprehensive Evaluation of Compound Congrong Yizhi Capsules in the Treatment of Vascular Dementia

GUO Yuanyuan¹, LIN Huqin¹, LI Jiayi¹, MA Lina², HE Ting², GU Yuanyuan², XU Yang³, GUO Dandan⁴, CAO Junling^{1,2,5△}

(1. School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Dongfang Hospital, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100078, China; 3. Beijing Gulou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100009, China; 4. Beijing Royal Integrative Medicine Hospital, Beijing 102209, China; 5. Caojunling National Veteran Pharmaceutical Worker Inheritance Studio, Beijing 100700, China)

Abstract: Objective To comprehensively evaluate the clinical value of Compound Congrong Yizhi Capsules in the treatment of vascular dementia (VaD). **Methods** Based on six dimensions of effectiveness, safety, economy, heritage and innovation, suitability, and accessibility, a comprehensive clinical evaluation was conducted on the Compound Congrong Yizhi Capsules in the treatment of VaD according to relevant guidelines and expert consensus. **Results** In terms of effectiveness, Compound Congrong Yizhi Capsules in the treatment of VaD improved the Montreal Cognitive Assessment Scale score [MD = 1.73, 95%CI (1.05, 2.41), P < 0.000 01] and serum nitric oxide levels [MD = 6.80, 95%CI (3.98, 9.62), P < 0.000 01], and reduced serum endothelin - 1 levels [MD = -8.04, 95%CI (-10.99, -5.09), P < 0.000 01]. In terms of safety, the incidence of adverse reactions of Compound Congrong Yizhi Capsules in the treatment of VaD was comparable to that of donepezil (15.00% vs. 15.25%, P > 0.05), and the main clinical manifestation was gastrointestinal reactions. In terms of economy, the incremental cost - effectiveness ratio (ICER) of the combination of Compound Congrong Yizhi Capsules and Ginkgo Biloba Leaf Extract Injection was CNY 262.12, which was much lower than the real Gross Domestic Product (GDP) per capita of CNY 95 749 in 2024, and Compound Congrong Yizhi Capsules belonged to national Class B medical insurance drugs with a daily average cost of CNY 24.96 and had a certain degree of economy. In terms of heritage and innovation, the Compound Congrong Yizhi Capsules inherited traditional Chinese medicine theory and have been approved for four national patents, including the theory of nourishing the kidneys and dispelling turbidity formula, drug preparation method, testing method, and drug packaging. In terms of suitability, the hard capsule formulation used could mask the taste of the drug, made it convenient for administration, and ensure the stability of the drug. In terms of accessibility, the traditional Chinese medicine resources in the formula of Compound Congrong Yizhi Capsules were sustainable, and the drug coverage was wide with strong accessibility. **Conclusion** Compound Congrong Yizhi Capsules have a certain clinical value in the treatment of VaD, which can provide a reference for clinical medication decision - making.

Key words: Compound Congrong Yizhi Capsules; clinical comprehensive evaluation; effectiveness; safety; economy; heritage and innovation; suitability; accessibility

*基金项目:北京市中医管理局-中药临床应用评价项目;河南省中医药重点(培育)学科建设项目[豫卫中医药科教[2024]1号]。

第一作者:郭媛媛,女,博士研究生,药师,研究方向为中药临床合理用药,(电话)010-53912101(电子信箱)734743865@qq.com。

△通信作者:曹俊岭,男,博士研究生,主任药师,研究方向为医院药学,(电话)010-67689957(电子信箱)caojunling72@163.com。

血管性痴呆(VaD)是仅次于阿尔茨海默病的第二大痴呆类型,其特征为记忆、语言等认知功能进行性下降^[1-3]。西医治疗以胆碱酯酶抑制剂(如多奈哌齐)和N-甲基-D-天门冬氨酸(NMDA)受体拮抗剂为主,但存在胃肠道药品不良反应(ADR),且疗效有限^[4-6]。中医认为,VaD属“呆病”范畴,病机为本虚标实,治法以补肾益髓、活血化浊为主^[7-8]。中药制剂复方苳蓉益智胶囊由制何首乌、肉苳蓉、地龙、荷叶、漏芦5味中药材组方,具有益肾养肝、活血化浊功效,适用于治疗轻中度VaD^[9-14]。本研究中依据《中成药临床综合评价指南(2022年版试行)》等^[15-17],从有效性、安全性、经济性、传承与创新性、适宜性、可及性6个维度综合评价复方苳蓉益智胶囊治疗VaD的临床价值,为基本药物目录的遴选提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

复方苳蓉益智胶囊治疗VaD的有效性评价资料来源于药品上市前的资料、药品上市后的临床研究、药品说明书等;安全性评价资料来源于药品上市前的资料、国家ADR监测中心、药品说明书等;经济性评价资料来源于生产企业的药品销售资料、期刊文献等;传承与创新性评价资料来源于古籍文献、国家知识产权局等;适宜性评价资料来源于药品说明书、期刊文献等;可及性评价资料来源于生产企业的药品生产资料等。

1.2 评价方法

根据《中成药临床综合评价指南(2022年版试行)》^[15]、《中成药临床综合评价技术规范》^[16]、《中成药临床综合评价报告规范》^[17]、《中成药价值评估指标体系研究》^[18]、《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[19]、《中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)》^[20],采用循证医学、医学统计学等方法,从有效性、安全性、经济性、传承与创新性、适宜性、可及性6个维度综合评价复方苳蓉益智胶囊治疗VaD的临床价值。参考《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》^[21-23]、《抗抑郁药品临床综合评价专家共识》^[24],有效性、安全性、经济性、传承与创新性、适宜性、可及性6个维度的权重分别为30%、25%、20%、10%、10%、5%。资料收集与评价由2位研究员独立完成,如遇冲突证据则由第三方裁决。

2 临床价值系统评价

2.1 有效性评价

2.1.1 指南、共识等收录情况

复方苳蓉益智胶囊已被《中成药治疗血管性痴呆临床应用指南(2020年)》^[25]、《中国痴呆诊疗指南(2017年版)》^[26]和《复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆临床应用专家共识》^[27]、《中医治未病·血管性轻度认知障碍

专家共识》^[28]收录,推荐用于治疗轻中度VaD肾虚痰瘀证、肝肾亏虚兼痰瘀阻滞证。

2.1.2 系统评价有效性信息

苟金等^[29]对复方苳蓉益智胶囊治疗血管性认知障碍的疗效进行了Meta分析。其中,1篇文献^[30]对比研究了复方苳蓉益智胶囊(67例)与尼莫地平片(66例)的疗效,结果复方苳蓉益智胶囊改善蒙特利尔认知评估量表的评分显著优于尼莫地平片 $[MD = 1.73, 95\%CI(1.05, 2.41), P < 0.000 01]$;另1篇文献^[31]的研究显示,复方苳蓉益智胶囊在提高血清一氧化氮水平 $[MD = 6.80, 95\%CI(3.98, 9.62), P < 0.000 01]$ 和降低血清内皮素-1水平 $[MD = -8.04, 95\%CI(-10.99, -5.09), P < 0.000 01]$ 方面均显著优于尼莫地平片。

2.1.3 网络药理学有效性信息

刘少姣等^[32]采用网络药理学和分子对接验证的方法筛选出了复方苳蓉益智胶囊治疗VaD的主要活性成分,包括亚美罂粟碱、甘草素、异鼠李素等,核心靶点包括淀粉样前体蛋白、磷脂酰肌醇-3-激酶催化亚基 α (PIK3CA)、磷脂酰肌醇-3-激酶调节亚基1(PIK3R1)、原癌基因非受体酪氨酸蛋白激酶(SRC)等,生物学通路富集在癌症信号通路、PI3K-Akt信号通路、Rap1信号通路等。

2.2 安全性评价

2.2.1 药品说明书安全信息

ADR:个别病例出现心慌、恶心、腹痛、便溏、腹泻、脘腹胀满、食欲减退、轻度皮肤瘙痒等。禁忌证:孕妇禁用;对本品过敏者慎用。注意事项:临床试验期间,个别患者出现尿频、重度呕吐、中度头晕、乏力、皮肤黏膜疱疹、轻度失眠等,但认为与服用药物可能无关。

2.2.2 系统评价安全性信息

苟金等^[29]对复方苳蓉益智胶囊治疗血管性认知障碍的安全性进行了Meta分析。其中,1篇文献^[33]对比研究了复方苳蓉益智胶囊联合奥拉西坦胶囊(试验组,49例)与单用奥拉西坦胶囊(对照组,49例)的安全性,结果试验组ADR发生率为14.29%,与对照组的10.20%无显著差异 $(P > 0.05)$;另1篇文献^[34]对比研究了复方苳蓉益智胶囊(试验组,60例)与多奈哌齐(对照组,60例)的安全性,结果试验组的ADR发生率为15.00%,与对照组的15.25%无显著差异 $(P > 0.05)$ 。其中,复方苳蓉益智胶囊的ADR主要以胃肠道反应为主,停药后即可缓解。

2.3 经济性评价

复方苳蓉益智胶囊属国家医保乙类药品^[35],其价格为每粒2.08元,每日3次,每次4粒,日均费用为24.96元。从中国卫生体系角度出发,对复方苳蓉益智胶囊治疗VaD进行成本-效果分析,比较复方苳蓉益

智胶囊 + 银杏叶提取物注射液与单用银杏叶提取物注射液治疗 VaD 的经济学优劣。成本信息来源于药智网 (<https://www.yaozh.com>) 公布的药品最新中标价格, 临床疗效数据来源于已发表的临床随机对照试验^[36]。分析结果显示, 复方苳蓉益智胶囊 + 银杏叶提取物注射液较单用银杏叶提取物注射液的成本、临床总有效率高, 其增量成本 - 效果比 (ICER) 为 262.12 元, 远低于 2024 年的国内人均生产总值 (GDP) 95 749 元, 故认为联合用药治疗方案具有经济性^[37]。详见表 1。

表 1 复方苳蓉益智胶囊联合治疗用药方案的成本 - 效果分析结果 (n = 70)

Tab. 1 Results of the cost - effectiveness analysis of Compound Congrong Yizhi Capsules combination therapy medication plan (n = 70)

治疗方案	成本(C,元)	临床总有效率(E,%)	ICER(ΔC/ΔE,元)
复方苳蓉益智胶囊 + 银杏叶提取物注射液	12 556.80	95.71	262.12
银杏叶提取物注射液	8 064.00	78.57	

2.4 传承与创新性评价

2.4.1 传承性评价

复方苳蓉益智胶囊传承中医理论, 以制何首乌、肉苳蓉补肾填精养血, 共为君药; 以地龙清热定惊、通络、利尿, 以荷叶清暑化湿、升发清阳^[38], 两者相伍, 一升一降, 使清阳以升, 浊阴得降; 以漏芦滑利通降, 可泄致病之标实, 且苦寒之性使全方温而不热, 补而不峻^[39]。五药合用共奏益肾养肝、活血化浊、健脑增智功效, 适用于轻中度 VaD 肝肾亏虚兼痰瘀阻络证。

2.4.2 创新性评价

复方苳蓉益智胶囊的益肾化浊组方理论^[40]、药品制备方法^[41]、检测方法^[42]、药品包装^[43]均已获国家专利。通过优化药品制备工艺^[41], 筛选出原料药最佳配比, 提高药品溶出度, 进而提高其疗效。通过建立一测多评法, 同时测定复方苳蓉益智胶囊中松果菊苷、毛蕊花糖苷、2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D葡萄糖苷等 5 种化学成分的含量, 为药品质量控制、确保批次间成分含量稳定及质量标准的提高提供了支持, 从而保障临床疗效^[44]。

2.5 适宜性评价

复方苳蓉益智胶囊为硬胶囊, 胶囊剂可掩盖药物味道, 便于服用, 且可保证药物的稳定性^[45]。其药品说明书由原国家食品药品监督管理总局于 2009 年 5 月 18 日核准, 最新修改日期为 2022 年 10 月 19 日。其药品说明书内容、标签、包装等均符合现行规定^[46], 具有一定的适宜性。

2.6 可及性评价

复方苳蓉益智胶囊的组方中, 制何首乌、荷叶、肉苳蓉、地龙、漏芦均不在《国家重点保护野生药材物种名录》^[47], 资源可持续。复方苳蓉益智胶囊在河南、河北、广东等多个省、自治区、直辖市均有销售, 药品覆盖广, 保障了药品的可及性。

3 讨论

综合评价结果显示, 复方苳蓉益智胶囊治疗 VaD 具有一定的临床疗效和安全性; 其联用银杏叶提取物注射液较单用银杏叶提取物注射液具有成本 - 效果优势; 药材组方理论、药品制备、检测、包装等均有创新性; 药品为胶囊剂, 剂型适宜, 其药品说明书、标签、包装均规范; 原药材资源可持续, 且药品市场供应充足, 属国家医保乙类药品, 具有一定的可及性。但本研究为基于已有资料进行的综合性评价, 建议后续开展多中心、大样本、高质量的临床随机对照试验、ADR 监测、药物经济学研究、临床用药调研, 为复方苳蓉益智胶囊治疗 VaD 的临床综合评价提供更多、更有力的证据支持。

综上所述, 复方苳蓉益智胶囊治疗 VaD 具有一定的临床价值, 可为基本药物目录的遴选和临床用药提供参考。

参考文献

- [1] 李 渤, 杜 平, 李恩耀. 神经病学[M]. 武汉: 华中科技大学出版社, 2019: 179.
- [2] 贾 敏, 梁 晓, 魏竞竞, 等. 血管性痴呆诊治未病干预指南[J]. 北京中医药, 2023, 42(11): 1180 - 1190.
- [3] 应春苗, 潘小龙, 王柏乔, 等. 中药抑制炎症反应干预血管性痴呆的研究进展[J]. 中成药, 2025, 47(1): 148 - 155.
- [4] 贺 杰, 赵永华. 血管性痴呆的研究进展[J]. 中国中医药现代远程教育, 2024, 22(7): 84 - 87.
- [5] 中国痴呆与认知障碍诊治指南写作组, 中国医师协会神经内科医师分会认知障碍疾病专业委员会. 2018 中国痴呆与认知障碍诊治指南(十一): 非阿尔茨海默病痴呆的治疗[J]. 中华医学杂志, 2020, 100(17): 1294 - 1298.
- [6] 李亚杰, 王梅杰, 崔晓敏, 等. 2020 年 Lancet 委员会《痴呆预防、干预和护理》指南解读[J]. 护理学杂志, 2021, 36(16): 39 - 43.
- [7] 杨馨雨, 陈温璇, 孙嘉慧, 等. 中医导引术防治血管性痴呆的理论探讨[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2024, 22(22): 4207 - 4209.
- [8] 蒲珊珊, 杨丽蓉, 陈 炜, 等. 中医方剂及中药成分治疗血管性痴呆研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2025, 27(5): 99 - 108.
- [9] 蒋玉凤, 潘彦舒, 张丹卉, 等. 聪圣胶囊对小鼠缺血再灌能量代谢的影响[J]. 中国病理生理杂志, 2000, 16(10): 57.
- [10] 陈婷婷, 谢颖楦. 益肾化浊法对多发梗塞性痴呆大鼠学习记

- 忆力的影响[J]. 云南中医学院学报, 2016, 39(4): 6-10.
- [11] 苏芮, 韩振蕴, 范吉平. 复方苳蓉益智胶囊对痴呆老龄大鼠海马 MARCKS mRNA 表达的影响[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(4): 620-622.
- [12] 赵玲, 徐秋萍, 司银楚, 等. 聪圣胶囊对早老龄小鼠脑缺血再灌注后学习记忆障碍的影响[J]. 北京中医药大学学报, 2001, 24(1): 36-38.
- [13] 赵玲, 徐秋萍, 李林. 聪圣胶囊对小鼠脑缺血损伤后细胞内游离钙含量的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(4): 281-283.
- [14] 司银楚, 朱培纯, 许红, 等. 聪圣胶囊对去皮层血管大鼠行为学及前脑 AchE、ChAT 的影响[J]. 北京中医药大学学报, 2001, 24(1): 21-24.
- [15] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022年版试行)[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.
- [16] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范[J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3394-3397.
- [17] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价报告规范[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(23): 6062-6067.
- [18] 党海霞, 刘骏, 李兵, 等. 中成药价值评估指标体系研究[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(11): 961-970.
- [19] 国家卫生健康委员会办公厅. 关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[A/OL]. (2021-07-28)[2025-02-09]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.
- [20] 中国药品综合评价指南项目组. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 6.
- [21] 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京中医药大学东直门医院, 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 等. 多维度多准则中成药综合评价技术指导原则[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(7): 751-755.
- [22] 张海力, 梁宁, 陈雅馨, 等. 多维度多准则中成药综合评价技术指导原则解读[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(7): 762-767.
- [23] 张海力, 刘斌, 王巍力, 等. 《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》解读: 评价指标权重[J]. 中国药房, 2024, 35(7): 773-777.
- [24] 司天梅, 王振, 李凌江. 抗抑郁药品临床综合评价专家共识[J]. 中国药房, 2023, 34(13): 1547-1554.
- [25] 《中成药治疗血管性痴呆临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗血管性痴呆临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 273-279.
- [26] 田金洲. 中国痴呆诊疗指南(2017年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 120-150.
- [27] 梁晓, 金香兰, 彭丹涛, 等. 复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆临床应用专家共识[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(23): 6514-6519.
- [28] 周小炫, 黄俊山, 谢敏, 等. 中医治未病·血管性轻度认知障碍专家共识[J]. 中国中医药信息杂志, 2020, 27(3): 1-5.
- [29] 苟金, 杨昊昕, 于姚, 等. 复方苳蓉益智胶囊治疗血管性认知障碍的疗效和安全性系统评价及 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(8): 1924-1932.
- [30] 高磊, 张宪忠, 刘相静, 等. 复方苳蓉益智胶囊治疗中风后轻度认知障碍的临床研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(1): 65-68.
- [31] 张宪忠, 高磊, 焦静, 等. 复方苳蓉益智胶囊对中风后轻度认知障碍患者脑血流及血管内皮功能的影响研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(4): 533-536.
- [32] 刘少姣, 刘雪梅, 傅晨, 等. 基于网络药理学的复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆的分子机制研究[J]. 世界中医药, 2023, 18(8): 1057-1063.
- [33] 丁辉燕. 复方苳蓉益智胶囊联合奥拉西坦治疗脑白质疏松认知障碍疗效观察[J]. 陕西中医, 2017, 38(8): 991-992.
- [34] 李根祥, 费玉娥, 林勇. 复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆 60 例[J]. 医药导报, 2013, 32(8): 1035-1037.
- [35] 国家医疗保障局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》的通知[A/OL]. (2024-11-28)[2025-02-07]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/28/art_104_14886.html.
- [36] 王华, 张小广, 张馨元. 复方苳蓉益智胶囊治疗轻中度血管性痴呆[J]. 吉林中医药, 2024, 44(9): 1055-1059.
- [37] 刘国恩. 中国药物经济学评价指南 2020[M]. 北京: 中国市场出版社, 2020: 25-28.
- [38] 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: 130-131.
- [39] 陈国超, 张根明, 陈璐, 等. 复方苳蓉益智胶囊的临床应用及实验研究进展[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2016, 14(5): 510-512.
- [40] 吉林省辽源亚东药业股份有限公司. 一种治疗老年痴呆症的中药制剂及其制备方法: CN1679681A[P]. 2005-10-12.
- [41] 辽源誉隆亚东药业有限责任公司. 治疗老年痴呆症的中药制剂的制备方法: CN107929374A[P]. 2018-04-20.
- [42] 辽源誉隆亚东药业有限责任公司. 复方苳蓉益智胶囊的检测方法: CN102914615A[P]. 2013-02-06.
- [43] 安徽雷允上药业有限公司. 包装盒(复方苳蓉益智胶囊): CN307568147S[P]. 2022-09-27.
- [44] 王华. 基于一测多评法对复方苳蓉益智胶囊中 5 种成分的质量控制研究[J]. 中南药学, 2018, 16(7): 991-996.
- [45] 张立娟. 浅析胶囊剂生产过程中的质量控制因素[J]. 湖北成人教育学院学报, 2018, 24(5): 26-28.
- [46] 国家食品药品监督管理局. 关于实施《药品说明书和标签管理规定》有关事宜的公告[A/OL]. (2006-03-15)[2025-02-09]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/lsh-zht/jl24zhl/jl24zhlxggd/20060315010101915.html>.
- [47] 国家医药管理局. 国家重点保护野生药材物种名录[J]. 药学情报通讯, 1988, 6(2): 82.

(收稿日期: 2025-02-11; 修回日期: 2026-01-09)