

中图分类号: R917; R927.1 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)08-0092-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.08.017



十五味软肝胶囊质量标准建立*

李德林, 张子侠

(安徽省阜阳市太和县中医院, 安徽 阜阳 236600)

摘要:目的 建立十五味软肝胶囊的质量标准。方法 采用薄层色谱(TLC)法对丹参、当归、栀子、麸炒枳壳进行定性鉴别;采用高效液相色谱(HPLC)法测定丹参酮Ⅱ_A含量,色谱柱为Elite Hypersil ODS2柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm),流动相为甲醇-水(75:25, V/V),流速为1.0 mL/min,检测波长为270 nm,柱温为30℃,进样量为5 μL。结果 丹参、当归、栀子、麸炒枳壳的TLC图专属性强,斑点清晰,且阴性对照无干扰。丹参酮Ⅱ_A的进样量在0.031 5~0.189 0 μg范围内与峰面积线性关系良好($r=0.999\ 9, n=6$);精密性、稳定性、重复性试验结果的RSD均小于1.0%;平均加样回收率为99.25%,RSD为0.44%($n=6$)。结论 所建方法操作简便,结果准确,专属性强,稳定性及重复性良好,可用于十五味软肝胶囊的质量控制。

关键词:十五味软肝胶囊;质量标准;丹参酮Ⅱ_A;薄层色谱法;高效液相色谱法

Establishment of the Quality Standard of Shiwuwei Ruangan Capsules

LI Delin, ZHANG Zixia

(Taihe Hospital of Traditional Chinese Medicine, Fuyang, Anhui 236600, China)

Abstract: Objective To establish the quality standard of Shiwuwei Ruangan Capsules. **Methods** Thin-layer chromatography (TLC) method was used for the qualitative identification of *Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma*, *Angelicae Sinensis Radix*, *Gardeniae Fructus*, and bran-fried *Aurantii Fructus*. High-performance liquid chromatography (HPLC) method was used for the content determination of tanshinone II_A in the preparation, the chromatographic column was Elite Hypersil ODS2 column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was methanol-water (75:25, V/V), the flow rate was 1.0 mL/min, the detection wavelength was 270 nm, the column temperature was 30 °C, and the injection volume was 5 μL. **Results** The characteristic spots in the TLC chromatograms of *Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma*, *Angelicae Sinensis Radix*, *Gardeniae Fructus*, and bran-fried *Aurantii Fructus* had strong specificity and were clear, and no interference from the negative control. The linear range of tanshinone II_A was 0.031 5 - 0.189 0 μg ($r = 0.999\ 9, n = 6$). The RSDs of precision, stability, and repeatability test results were all lower than 1.0%. The average recovery of tanshinone II_A was 99.25%, with an RSD of 0.44% ($n = 6$). **Conclusion** The established method is simple, accurate, with good specificity, stability, and reproducibility, which can be used for the quality control of Shiwuwei Ruangan Capsules.

Key words: Shiwuwei Ruangan Capsules; quality standard; tanshinone II_A; TLC; HPLC

慢性肝炎为临床常见肝脏疾病,如不及时治疗,后期往往向肝纤维化及肝硬化方向转化,一旦发展成肝硬化,人体内正常的肝脏组织将被纤维化和再生结节组织取代,严重损伤肝脏功能,进而危及生命。进入肝

*基金项目:安徽中医药大学科研项目[2023LCTH27];安徽省卫生健康科研项目[AHWJ2022c053]。

第一作者:李德林,男,硕士,主管中药师,研究方向为中药制剂研发,(电子信箱)ldl09311@163.com。

稳定性研究[D]. 上海:上海中医药大学,2021.

[19] 李小芳,何倩灵,杨红,等. 电子舌在评价大黄颗粒矫味效果中的应用[J]. 成都中医药大学学报,2011,34(2):80-82.

[20] 李学林,李慧玲,刘瑞新,等. 电子舌用于药物掩味效果评价的研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2013,15(7):1532-1537.

[21] 闫景辉,余银芳,闫嘉,等. 电子舌对β-环糊精包合荷叶提取物的矫味工艺研究[J]. 中成药,2023,45(6):2086-2091.

[22] 廖萍,曹萌,陈一飞,等. 药品口感评价新工具:电子舌[J]. 上海医药,2024,45(13):22-28.

[23] MIAO XS, CUI QY, WU HH, et al. New sensor technologies in quality evaluation of Chinese materia medica:2010-2015[J]. Acta Pharmaceutica Sinica B,2017,7(2):137-145.

[24] 瞿昊宇,谢梦洲,饶智,等. 基于电子舌智能感官评定与人工品尝评价相结合的新五汁饮矫味技术研究[J]. 亚太传统医药,2022,18(1):40-46.

[25] 王晓梅,张建,陈英,等. 十味益脾颗粒矫味的模糊数学综合评价[J]. 世界中医药,2019,14(1):64-66.

[26] 祝洪艳,张秋梅,王国丽,等. 复方板蓝根口服液矫味的模糊数学综合评价[J]. 中国实验方剂学杂志,2015,21(7):8-10.

[27] 李潘,韩雪,林俊芝,等. 志愿者感官试验在药物味觉评价的运用及发展研究[J]. 中国药学杂志,2017,52(22):1971-1975.

(收稿日期:2025-09-10;修回日期:2026-01-15)

硬化阶段后不可逆,但早期干预可延缓病情进展,改善生活质量。近年来诸多研究表明,中医药治疗肝纤维化及肝硬化疾病疗效较好,且不良反应相对较少。十五味软肝处方(原名鳖甲软肝协定方)为我院肝病科(国家重点专科)名老中医使用多年的协定方,临床疗效显著。该方由醋鳖甲、丹参、黄芪、茵陈及炒白芍等15味中药组方,以调和肝脾、清热利湿为主,兼顾养血活血,适用于虚实夹杂、湿热瘀血互结之证,对慢性肝炎及肝硬化疗效较好。前期已有研究表明,鳖甲软肝胶囊联合拉米夫定及阿德福韦酯治疗失代偿期乙型肝炎肝硬化疗效明显^[1]。然而该制剂在临床常以临方加工制剂使用,为便于患者使用及工业化大生产,同时通过该制剂的药学研究,申请获批医疗机构制剂备案文号,为院内制剂向新药转化提供实验研究基础,本课题组前期已完成对该制剂的提取及制粒工艺研究工作,然而尚缺少完整可行的质量标准来确保十五味软肝胶囊的质量及患者用药的安全有效,基于此,本研究中以薄层色谱(TLC)法对方中丹参、当归、栀子及麸炒枳壳进行定性鉴别,采用高效液相色谱(HPLC)法对十五味软肝胶囊中活性成分丹参酮Ⅱ_A进行含量测定,并制订制剂含量限度,以此为院内制剂质量标准的建立提供参考依据,同时为临床经验方转化提供实践借鉴。现报道如下。

1 仪器与试药

1.1 仪器

Ultimate 3000 型高效液相色谱仪(美国 Thermo Fisher Scientific 公司);BH-16CR 型高速离心机(山东博科控股集团有限公司);XSE105DU 型及 ME204/02 型电子天平(瑞士 Mettler Toledo 公司,精度为 0.01 mg 及 0.1 mg);KQ-300DE 型液晶超声波清洗器(昆山洁力美超声仪器有限公司);ZF-1 型三用紫外分析仪(北京市永光明医疗仪器有限公司);硅胶 G 板(青岛海洋化工有限公司)。

1.2 药品与试药

十五味软肝胶囊(本院中药制剂室自制,批号分别为 25030401、25030402、25030403);丹参酮Ⅱ_A 对照品(批号为 110766-202323,含量 99.5%),栀子苷对照品(批号为 110749-202320,含量 98.10%),柚皮苷对照品(批号为 110722-202116,含量 93.50%),新橙皮苷对照品(批号为 111857-202305,含量 99.60%),枳壳对照药材(批号为 120981-202106),当归对照药材(批号为 120927-202118),均购于中国食品药品检定研究院;丹参(批号为 24091801)、当归(批号为 25010802)、栀子(批号为 25010202)及麸炒枳壳(批号为 24101501)等 15 味处方饮片,均由安徽万生中药饮片有限公司及安徽守正中药饮片有限公司提供,饮片检验报告均符

合 2020 年版《中国药典(一部)》标准规定。甲醇为色谱纯,其余试剂均为分析纯,水为纯化水。

2 方法和结果

2.1 TLC 鉴别

丹参^[2-3]:取样品内容物 5 g,加乙醚 50 mL,超声(功率 300 W、频率 40 kHz,下同)处理 20 min,过滤,蒸干滤液,残渣加乙酸乙酯 1 mL 溶解,即得供试品溶液。取丹参酮Ⅱ_A 对照品适量,加乙酸乙酯制成 1 mL 含 0.5 mg 的对照品溶液。按十五味软肝胶囊处方及工艺制备缺丹参阴性样品,同供试品溶液制备方法制得阴性对照品溶液。按 2020 年版《中国药典(四部)》(通则 0502)TLC 法试验,吸取上述 3 种溶液各 10 μL,点于硅胶 G 板上,以苯-乙酸乙酯(19:1, V/V)为展开剂,展开,取出,晾干,置日光灯下检视。结果供试品溶液色谱在与对照品溶液色谱相应位置上显相同颜色斑点,且阴性对照无干扰。详见图 1 A。

当归^[4-6]:取样品内容物 20 g,加水 100 mL 溶解,3 000 r/min 离心 5 min,取上清液,加乙醚萃取 3 次,每次 100 mL,合并萃取液,蒸干,残渣加乙醇 1 mL 溶解,即

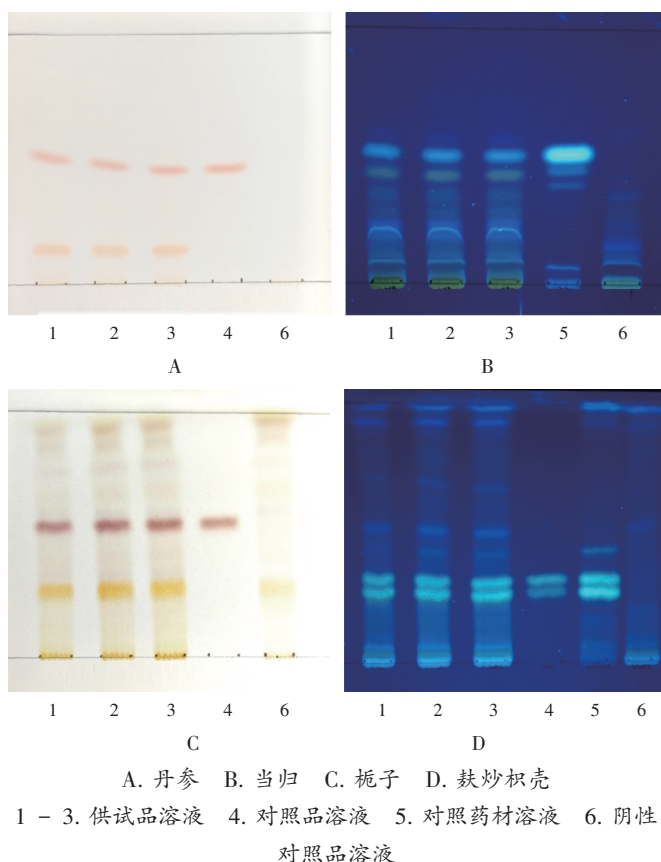


图1 薄层色谱图

A. Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma B. Angelicae Sinensis Radix C. Gardeniae Fructus D. Bran-fried Aurantii Fructus
1-3. Test solution 4. Reference solution 5. Reference medicinal material solution 6. Negative reference solution

Fig. 1 TLC chromatograms

得供试品溶液。另取当归对照药材0.5 g,加乙醚20 mL,同供试品溶液制备方法制备对照药材溶液。按五味软肝胶囊处方及工艺制备缺当归的阴性样品,同供试品溶液制备方法制得阴性对照品溶液。按2020年版《中国药典(四部)》(通则0502)TLC法试验,吸取供试品溶液及阴性对照品溶液15~20 μ L、对照药材溶液5~10 μ L,点于硅胶G板上,以环己烷-乙酸乙酯(4:1, V/V)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365 nm)下检视。结果供试品溶液色谱在与对照药材溶液色谱相应位置上显相同颜色荧光斑点,且阴性对照无干扰。详见图1 B。

梔子^[7-8]:取样品内容物5 g,加甲醇50 mL,超声处理30 min,过滤,蒸干滤液,残渣加水30 mL溶解,乙醚萃取2次,每次30 mL,弃去醚液,水液用水饱和正丁醇提取2次,每次30 mL,合并提取液,蒸干,残渣加水10 mL使溶解,过D101型大孔吸附树脂柱(内径为1.5 cm,柱高为10 cm),以水100 mL洗脱,弃去,再以70%乙醇50 mL洗脱,收集,蒸干,残渣加甲醇1 mL溶解,即得供试品溶液。取梔子苷对照品适量,加甲醇制成每1 mL含1 mg的对照品溶液。按五味软肝胶囊处方及工艺制备缺梔子的阴性样品,同供试品溶液制备方法制得阴性对照品溶液。按2020年版《中国药典(四部)》(通则0502)TLC法试验,吸取上述3种溶液各5 μ L,点于硅胶G板上,以三氯甲烷-甲醇(3:1, V/V)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。结果供试品溶液色谱在与对照品溶液色谱相应位置上显相同颜色斑点,且阴性对照无干扰。详见图1 C。

麸炒枳壳^[9-10]:取样品内容物2 g,加甲醇30 mL,超声处理30 min,过滤,蒸干滤液,残渣加甲醇1 mL溶解,即得供试品溶液。取枳壳对照药材0.2 g,加甲醇10 mL,同供试品溶液制备方法制备对照药材溶液。另取柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量,加甲醇制成每1 mL各

含1 mg的(混合)对照品溶液。按五味软肝胶囊处方及工艺制备缺麸炒枳壳的阴性样品,同供试品溶液制备方法制得阴性对照品溶液。按2020年版《中国药典(四部)》(通则0502)TLC法试验,吸取上述4种溶液各5 μ L,点于硅胶G板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2, V/V/V)下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,105 $^{\circ}$ C加热数分钟,置紫外光灯(365 nm)下检视。结果供试品溶液色谱在与对照药材及对照品溶液色谱相应位置上显相同颜色荧光斑点,且阴性对照无干扰。详见图1 D。

2.2 HPLC 含量测定

2.2.1 色谱条件

色谱柱:Elite Hypersil ODS2柱(250 mm \times 4.6 mm, 5 μ m);流动相:甲醇-水(77:23, V/V);流速:1.0 mL/min;检测波长:270 nm;柱温:30 $^{\circ}$ C;进样量:5 μ L。

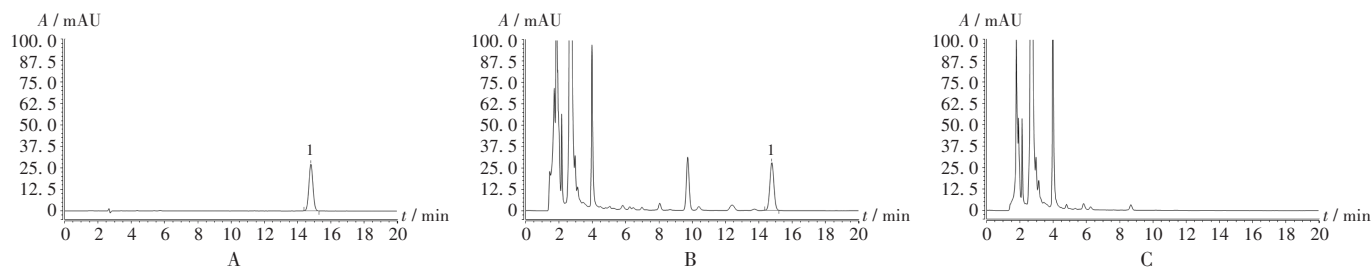
2.2.2 溶液制备

取丹参酮II_A对照品15.83 mg,精密称定,加甲醇制成质量浓度为0.015 75 mg/mL的对照品溶液。取装量差异项下的样品内容物(批号为25030401)2 g,精密称定,精密加入甲醇50 mL,称定质量,超声处理30 min,放冷,再次称定质量,用甲醇补足减失的质量,即得供试品溶液^[11-12]。按五味软肝胶囊处方及工艺制备缺丹参的阴性样品,同供试品溶液制备方法制得阴性对照品溶液。

2.2.3 方法学考察

专属性试验与系统适用性试验:分别吸取2.2.2项下3种溶液各5 μ L,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录色谱图。结果,供试品溶液与对照品溶液在相同保留时间处出现相应色谱峰,且阴性对照无干扰。理论板数按丹参酮II_A峰计应不低于3 000;分离度、拖尾因子均符合药典要求。详见图2。

线性关系考察:取2.2.2项下对照品溶液2, 4, 6, 8, 10, 12 μ L,按2.2.1项下色谱条件进样测定,以进样量



1. 丹参酮II_A

A. 对照品溶液 B. 供试品溶液 C. 阴性对照品溶液

图2 高效液相色谱图

1. Tanshinone II_A

A. Reference solution B. Test solution C. Negative reference solution

Fig. 2 HPLC chromatograms

($X, \mu\text{g}$)为横坐标,峰面积(Y)为纵坐标进行线性回归,得回归方程 $Y = 98.925X - 0.1624$ ($r = 0.9999, n = 6$)。结果表明,丹参酮II_A进样量在0.0315~0.1890 μg 范围内与峰面积线性关系良好。

精密密度试验:取2.2.2项下对照品溶液,按2.2.1项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果丹参酮II_A峰面积的RSD为0.26% ($n = 6$),表明仪器精密密度良好。

稳定性试验:取同一批样品(批号为25030401)内容物约2g,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,分别于室温放置0,2,4,8,12,24h时按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果丹参酮II_A峰面积的RSD为0.86% ($n = 6$),表明供试品溶液室温放置24h内相对稳定。

重复性试验:取同一批(批号为25030401)样品内容物适量,精密称定,共6份,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,结果丹参酮II_A的平均含量为0.4075 mg/g, RSD为0.85% ($n = 6$),表明方法重复性较好。

加样回收试验:取装量差异项下的样品内容物(批号为25030401,含量为0.4075 mg/g)6份,每份约1g,置50 mL锥形瓶中,分别精密加入质量浓度为0.007875 mg/mL的对照品溶液各50 mL,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,按2.2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算加样回收率。详见表1。

表1 加样回收试验结果 ($n = 6$)

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

取样量(g)	药品含量(mg)	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	\bar{X} (%)	RSD(%)
1.0018	0.4082	0.3938	0.8009	99.72	99.25	0.44
1.0042	0.4092	0.3938	0.8010	99.49		
1.0029	0.4087	0.3938	0.8009	99.59		
1.0084	0.4109	0.3938	0.8006	98.96		
1.0037	0.4090	0.3938	0.7972	98.58		
1.0055	0.4097	0.3938	0.8001	99.14		

耐用性试验:取装量差异项下样品(批号为25030401)内容物适量,按2.2.2项下方法制备供试品溶液,保持HPLC仪不变,通过小幅调整流动相比例,选择用不同品牌的色谱柱,以及在不同流速及柱温下对制剂进行含量测定,结果的RSD均小于2%,说明该法耐用性良好。详见表2。

2.2.4 样品含量测定及含量限度确定

通过投料前对样品处方中丹参饮片及多批制剂中丹参酮II_A含量的测定,计算得丹参酮II_A的转移率(见表3)。因2020年版《中国药典(一部)》未对丹参酮类单个成分的含量限度作出规定,根据《安徽省医疗机构中药制剂质量及稳定性研究技术指导原则》(简称《原

表2 耐用性试验结果 ($n = 6$)

Tab. 2 Results of the durability test ($n = 6$)

项目	条件	平均含量(mg/g)	RSD(%)
流动相比例 (甲醇-水, V/V)	25:75	0.4060	1.14
	23:77		
	21:79		
色谱柱	Thermo Synchronis C ₁₈ 柱	0.3990	0.77
	Welch Zapchrom C ₁₈ 柱		
	Elite Hypersil ODS2柱		
流速(mL/min)	0.8	0.3991	0.74
	1.0		
	1.2		
柱温(°C)	25	0.4030	1.13
	30		
	35		

则》)“如药典药材中无相应含量测定项的应提供3批以上的原料药材含量数据”,本研究中大量收集了丹参供应商提供的不同批次药材含量,并结合相关文献,最终对采购的丹参附加内控标准,即按照干燥品计算,含丹参酮II_A不得少于0.1%,因此,制剂含量限度暂定为每粒含丹参以丹参酮II_A计不得少于0.04 mg。3批样品测得每粒胶囊含丹参酮II_A均高于0.04 mg。

表3 样品含量限度考察结果

Tab. 3 Investigation results of content limit of samples

饮片丹参酮II _A 含量(%)	制剂理论含量(mg/粒)	制剂批号	实测含量(mg/粒)	转移率(%)	\bar{X} (%)
0.3148	0.1637	25030401	0.1205	73.61	76.15
0.2964	0.1541	25030402	0.1202	78.00	
0.3014	0.1567	25030403	0.1204	76.83	

3 讨论

3.1 TLC鉴别

本研究中在对栀子进行TLC鉴别时,曾将样品内容物加入甲醇超声处理后,再用乙醚萃取除去脂溶性成分,再以水饱和的正丁醇萃取苷类成分,结果显示,斑点较不清晰且背景颜色太重,考虑到该制剂药味较多,部分原料药为直接粉碎,所含苷类成分较为复杂等因素,故对该法进行进一步纯化,将萃取的总苷类成分以D101型大孔吸附树脂柱纯化,结果发现TLC图背景颜色均变浅,且目标斑点清晰可见,分离效果较好,阴性对照无干扰,故选择。

在对炒白芍及牡丹皮进行TLC鉴别时,因两者均含有活性成分芍药苷,本研究中曾以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2, V/V/V/V)为展开剂,以芍药苷对照品为参照,结果显示,样品斑点较弱,且分离效果较差,更换不同展开剂及增加取样量后,并

对样品进一步纯化,虽然斑点颜色增强,仍发现分离效果未明显改善,故未纳入质控标准中^[13-14]。

在对黄芪及郁金进行TLC鉴别时,发现两者斑点较弱,更换不同前处理方法后,斑点仍然未改善;而麸炒白术因主要成分为苍术醇、苍术酮等挥发油,在多次试验中,未发现有特征斑点出现;另外,对样品中茵陈、生地黄、焦山楂、败酱草及茯苓药味进行TLC鉴别的结果显示,以上药味阴性对照均有不同程度干扰,专属性不强;而醋鳖甲尚未发现有关TLC研究,故均未纳入制剂质量标准鉴别项中。

3.2 含量测定

指标成分选择:本研究中在选择含量测定指标成分时,曾按《原则》项下的有关规定,首选方中君药,其中鳖甲软坚散结,丹参活血化瘀,黄芪益气扶正,茵陈祛湿退黄,四药合用,既能化瘀散结又能扶正祛湿为治其本。因醋鳖甲为动物药,药典尚未收载含量测定项,而丹参作为活血化瘀类中药,在治疗肝硬化疾病中使用较为频繁,故本研究中选择对方中丹参进行含量测定,因丹参主要活性成分为丹酚酸B及丹参酮类,丹酚酸B虽然含量较高,但属水溶性成分,炮制过程中因饮片切制需要润洗,且在制粒的过程中丹参细粉需与提取的药液混合,导致丹酚酸B含量不易控制。而丹参酮II_A作为菲醌类化合物,理化性质相对稳定,且有研究曾报道丹参酮II_A在抑制肝纤维化及肝硬化疾病上疗效较好^[15],因此选择该成分进行定量分析。

样品前处理条件:本试验在样品前处理过程中,为了使丹参酮II_A被充分提取,曾参考药典及相关文献,采用50%,75%,100%的甲醇分别超声及回流提取20,30,40 min,结果发现,随着甲醇体积分数的升高,丹参酮II_A含量也随之增加,其中100%甲醇提取含量较高。提取时间方面,提取40 min与30 min时样品含量无明显差异,说明超声及回流30 min后,样品中丹参酮II_A便能充分提取出来,且回流与超声提取相同时间时丹参酮II_A含量无明显差异,考虑到节能降耗及试验操作简便,本研究中最终以100%甲醇超声处理30 min作为最佳样品前处理方法。

流动相选择:预试验中曾采用甲醇-水及乙腈-水两种流动相系统,结果发现,使用乙腈-水系统,虽然出峰时间较短,但分离效果较差,而采用甲醇-水(77:23, V/V)系统,不仅出峰时间适中,且分离效果较好。

3.3 不足

如仅对方中的单一成分进行含量测定,未能实现对丹参酮类其他成分如隐丹参酮、丹参酮I及

多个活性成分的同时测定。目前,随着分析技术的发展,如指纹图谱、一测多评及以质量标志物等为核心的多维度质量评价方法的出现,已可从整体上对制剂质量进行全面评价,故本研究将在后续的研究中,采用蒸发光检测器对制剂中的另一君药黄芪甲苷进行含量测定,并通过多波长同时对制剂中隐丹参酮、丹参酮I、栀子苷、柚皮苷及新橙皮苷等多个成分进行测定,并建立其指纹图谱,以更好地完善制剂质量标准。

3.4 方法评价

所建立的方法准确度高,重现性好,耐用性强,可用于十五味软肝胶囊的质量控制。该研究对推动新药转化及医院高质量发展具有积极意义。

参考文献

- [1] 张桂华,苏红宝,赵健. 鳖甲软肝胶囊联合拉米夫定、阿德福韦酯片治疗失代偿期乙型肝炎肝硬化临床观察[J]. 西部中医药,2013,26(2):1-4.
- [2] 陈舒茵,梁国成,秦辛,等. 安胃颗粒的薄层鉴别与优化及有效成分含量测定[J]. 实验室检测,2024,2(11):115-118.
- [3] 谢嘉驰,朱金,杨宁,等. 生骨补肾胶囊显微及薄层鉴别研究[J]. 广州化工,2023,51(18):45-47.
- [4] 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,2020:888-889,1699-1700.
- [5] 李媛,朱建勇,顾伟鹰,等. 瓜蒌当归降脂颗粒质量标准研究[J]. 中国药业,2021,30(6):50-54.
- [6] 唐靖雯,卢礼平,潘婷,等. 常通舒颗粒的质量标准提升研究[J]. 海峡药学,2020,32(8):56-59.
- [7] 张浩,罗朝亮,韦开听,等. 加味消毒饮颗粒质量标准研究[J]. 广西医科大学学报,2022,39(4):682-687.
- [8] 丁然然,朱晓东,张丽娟,等. 消渴健脾胶囊质量标准研究[J]. 中国药业,2022,31(3):93-97.
- [9] 刘信秋,李思光,尹安坤,等. 柴芍理气和胃合剂质量标准研究[J]. 中国药业,2023,32(12):72-75.
- [10] 游淦秀,欧阳永建,张光大. 麸炒枳壳配方颗粒质量标准研究[J]. 今日药学,2013,23(4):205-207.
- [11] 乐志艳,周燕霞. HPLC法测定丹参及其炮制品中5种成分的含量[J]. 山西医科大学学报,2023,54(6):842-846.
- [12] 刘木洪,唐秋霞,覃亮. HPLC法测定斑秃丸中丹参酮II_A含量[J]. 广州化工,2023,51(10):64-66.
- [13] 李德林,任路路,韩双. 复方独活益肾合剂质量标准提升研究[J]. 中国药业,2021,30(9):49-52.
- [14] 程世云,郝自新,张祖亮,等. 三鞭胶囊质量标准改进与提高研究[J]. 中南药学,2024,22(10):2737-2741.
- [15] 宋海容,邱建利,李灿灿,等. 丹参酮II_A对胆道闭锁肝纤维化大鼠SMAD4 SMAD7及I型胶原蛋白的影响[J]. 安徽医学,2024,45(5):537-541.

(收稿日期:2025-04-09;修回日期:2025-12-13)