

中图分类号: R932; R284.1; R286.0

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2026)09-0099-05

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.09.020



山东省市售胃炎宁颗粒质量评价*

崔洋洋¹, 张莉², 李媛¹, 杨青军^{1△}, 李俊卿¹, 李占芳¹, 印成霞¹

(1. 山东省东营市食品药品检验研究院·山东省东营市耐盐中药资源研究与应用重点实验室, 山东 东营 257091;

2. 山东省烟台市蓬莱人民医院, 山东 烟台 265600)

摘要:目的 评价山东省市售胃炎宁颗粒的质量,完善胃炎宁颗粒的质量标准。方法 从山东省10个地级市抽取35批胃炎宁颗粒样品,采用高效液相色谱法测定制剂中甘草苷、异甘草苷、甘草酸、黄曲霉毒素(AF)及玉米赤霉烯酮的含量,采用电感耦合等离子体质谱法检测制剂中铅、镉、砷、汞、铜元素含量。结果 34批样品中,甘草苷、异甘草苷、甘草酸的含量分别为0.150~0.359 mg/g、0.016~0.061 mg/g、0.060~0.271 mg/g,总含量为0.243~0.645 mg/g。35批样品中,9批样品检出AFG₂,含量为0.10~0.13 μg/kg;8批样品检出AFB₂,含量为0.06~0.10 μg/kg;5批样品检出AFB₁,含量为0.18~0.39 μg/kg;AF总含量为0.10~0.61 μg/kg;15批样品检出玉米赤霉烯酮,含量为12.75~204.13 μg/kg。样品中除5批未检出汞元素外,其余样品中均不同程度地检出了铅、镉、砷、汞、铜5种元素。结论 市售胃炎宁颗粒部分存在质量问题和安全风险,建议相关部门加强监管,并修订质量标准。建立的方法可用于评价胃炎宁颗粒的质量。

关键词:胃炎宁颗粒;高效液相色谱法;电感耦合等离子体质谱法;质量评价

Quality Evaluation of Weiyanning Granules Sold in the Market in Shandong Province

CUI Yangyang¹, ZHANG Li², LI Yuan¹, YANG Qingjun^{1△}, LI Junqing¹, LI Zhanfang¹, YIN Chengxia¹

(1. Dongying Institute for Food and Drug Control · Key Laboratory for Research and Application of Salt-Tolerant Traditional Chinese Medicine Resources in Dongying City, Dongying, Shandong 257091, China; 2. Yantai Penglai People's Hospital, Yantai, Shandong 265600, China)

Abstract: Objective To evaluate the quality of Weiyanning Granules sold in the market in Shandong Province, and to improve the quality standard of Weiyanning Granules. **Methods** Thirty-five batches of Weiyanning Granules were selected from 10 prefecture level cities in Shandong Province, the contents of liquiritin, isoliquiritin, glycyrrhizic acid, aflatoxin (AF), and zearalenone in the preparation were determined by the high-performance liquid chromatography (HPLC) method, and the contents of lead (Pb), cadmium (Cd), arsenic (As), mercury (Hg), and copper (Cu) in the preparation were detected by the inductively-coupled plasma-mass spectrometry (ICP-MS) method. **Results** Among the thirty-four batches of samples, the contents of liquiritin, isoliquiritin and glycyrrhizic acid were 0.150-0.359 mg/g, 0.016-0.061 mg/g, 0.060-0.271 mg/g, and the total contents of the three components were 0.243-0.645 mg/g. Among the thirty-five batches of samples, AFG₂ was detected in nine batches, with a content of 0.10-0.13 μg/kg; AFB₂ was detected in eight batches, with a content of 0.06-0.10 μg/kg; AFB₁ was detected in five batches, with a content of 0.18-0.39 μg/kg; the total content of AFs was in the range of 0.10-0.61 μg/kg; zearalenone was detected in fifteen batches, with a content of 12.75-204.13 μg/kg; except for five batches of samples where Hg was not detected, the remaining samples all contained varying levels of the five elements: Pb, Cd, As, Hg and Cu. **Conclusion** There were quality issues and safety risks with some of Weiyanning Granules sold in the market. It is suggested that relevant departments strengthen supervision and revise the quality standard. The established method can be used to evaluate the quality of Weiyanning Granules.

Key words: Weiyanning Granules; HPLC; ICP-MS; quality evaluation

胃炎宁颗粒由檀香、木香(煨)、细辛、肉桂、赤小豆、鸡内金、甘草(蜜炙)、山楂、乌梅、薏苡仁(炒)10味中药材组方,具有温中醒脾、和胃降逆、芳香化浊、消导化食功效,主要用于治疗萎缩性胃炎、浅表性胃炎、胃窦炎、伤食湿重引起的消化不良等症^[1-3]。胃炎宁颗粒为非处方药,规格为每袋15g的现行质量标准为《中华人民共和国卫生部药品标准:中药成方制剂(第四册)》(WS₃-B-0774-91)^[4],规格为每袋5g(无蔗糖)的现行质量

标准为《国家食品药品监督管理局标准:胃炎宁颗粒》(YBZ00802010)^[5]。为更好地评价市售胃炎宁颗粒的质量,课题组采用现行质量标准对山东省10个地级市抽检的35批市售胃炎宁颗粒的性状、显微鉴别、薄层色谱(TLC)鉴别、粒度、水分、装量差异、微生物限度、含量测定等项目进行检验^[6],结果各检验项目均符合规定,但不同生产企业、同一生产企业不同批次部分样品的颜色、形状、粒度有一定差异。35批抽检样品中有34批的规

*基金项目:山东省药品质量安全风险监测项目。

第一作者:崔洋洋(1986-),女,硕士,副主任中药师,研究方向为药品质量控制及评价,(电子信箱)328191286@qq.com。

△通信作者:杨青军(1981-),男,大学本科,副主任药师,研究方向为药品质量检验,(电子信箱)7181234@qq.com。

格为每袋15 g,而《中华人民共和国卫生部药品标准:中药成方制剂(第四册)》(WS₃-B-0774-91)^[4]中仅有性状、显微鉴别和常规检查项目,且仅检测了1批样品(规格为每袋5 g)甘草中甘草酸的含量。由于现行质量标准中安全性检验项目缺失,无法对方中的中药材进行有效控制。故本研究中建立了测定其余34批胃炎宁颗粒中甘草苷、异甘草苷、甘草酸、黄曲霉毒素(AF)、玉米赤霉烯酮含量的高效液相色谱(HPLC)法,以及检测有害元素的电感耦合等离子体质谱(ICP-MS)法,旨在为胃炎宁颗粒的质量控制提供参考。现报道如下。

1 仪器与试剂

1.1 仪器

LC-20AT型HPLC仪(日本Shimadzu公司);7900型ICP-MS仪(美国Agilent公司);MARS6240/50型微波消解仪(美国CEM公司);XS205DU型电子分析天平(赛多利斯科学仪器<北京>有限公司,精度为十万分之一);SB-800DTS型双频超声波清洗机(宁波新芝生物科技股份有限公司,功率为840 W,频率为80 kHz)。

1.2 试剂

35批胃炎宁颗粒样品来源于5家药品生产企业[生产企业A,批号为20211001,规格为每袋5 g(无蔗糖);生产企业A,批号分别为20210301,20220101,20210302,20220301,20211102,20211105,20200502,20220302,20210702,20210701,20210703,20210201;生产企业B,批号分别为211208,211205,211102,211209,211202,211224,211204,210302,210903,211210,211207;生产企业C,批号分别为20220401,20210502,20220301;生产企业D,批号分别为20220301,20210306,202001001007,20210905039;生产企业E,批号分别为220403,220409,220434,220505];以上规格均为每袋15 g;甘草苷对照品(批号为111610-201908,纯度为95.0%),甘草酸铵对照品(批号为110731-202122,纯度为94.4%),AF混合对照品[批号为610001-202409,AFB₁,AFB₂,AFG₁,AFG₂的质量浓度分别为1.00,0.29,1.00,0.29 μg/mL],玉米赤霉烯酮对照品溶液(批号为610022-202101,质量浓度为10.1 μg/mL),均购自中国食品药品检定研究院;异甘草苷对照品(成都德思特生物科技有限公司,批号为DST200920-015,纯度为98.0%);砷(As)、镉(Cd)、铬(Cr)、铅(Pb)多元素标准溶液(批号为20D3577,质量浓度为1 000 μg/mL),金(Au)多元素标准溶液(批号为1906574,质量浓度为1.0 μg/mL),均购自国家有色金属及电子材料分析测试中心;铜(Cu)多元素标准溶液(批号为19101,质量浓度为100 μg/mL),汞(Hg)多元素标准溶液(批号为19052,质量浓度为100 μg/mL),均购自中国计量科学研究院;硝酸(分析纯,太仓沪试试剂有限公司,批号为

20191219);乙腈(色谱纯,国药集团化学试剂有限公司,批号为20201203);磷酸(分析纯,天津市永大化学试剂有限公司,批号为20211203);水为超纯水。

2 方法与结果

2.1 HPLC法测定甘草苷、异甘草苷、甘草酸含量

2.1.1 色谱条件

色谱柱:Agilent Zorbax SB-C₁₈柱(250 mm×4.6 mm,5 μm);流动相:乙腈(A)-0.05%磷酸溶液(B),梯度洗脱(洗脱程序见表1);流速:1.0 mL/min;检测波长:252 nm;柱温:30℃;进样量:20 μL。

表1 流动相梯度洗脱程序(%)

Tab. 1 Gradient elution program of the mobile phase (%)

时间	流动相A	流动相B
0~15 min	16→17	84→83
15~60 min	17→35	83→65
60~65 min	35→40	65→60
65~70 min	40→50	60→50

2.1.2 溶液制备

混合对照品溶液:分别取甘草苷、异甘草苷、甘草酸铵对照品各10 mg,精密称定,分别置不同容量瓶中,加甲醇稀释并定容,制成上述3种成分质量浓度分别为0.5,0.1,0.5 mg/mL的单一对照品贮备液;精密量取上述单一对照品贮备液各适量,加甲醇制成上述3种成分质量浓度分别100,20,100 μg/mL的混合对照品溶液。

供试品溶液:取样品(规格为每袋15 g)适量,研细,取10 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇20 mL,密塞,称定质量,超声处理(功率为500 W,频率为53 kHz)30 min,放冷,再称定质量,用甲醇补足减失的质量,摇匀,过滤,取续滤液,0.45 μm微孔滤膜过滤,即得。

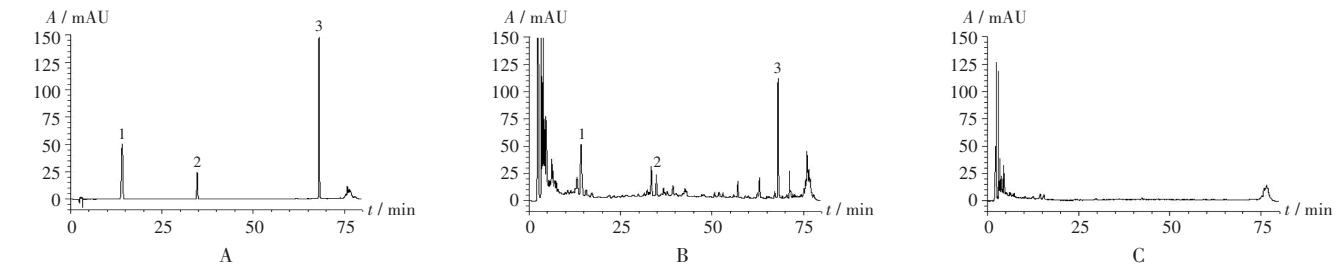
阴性对照品溶液:按处方比例与制备工艺自制缺甘草阴性样品,按供试品溶液制备方法制备,即得。

2.1.3 方法学考察

专属性试验:精密吸取2.1.2项下混合对照品溶液、供试品溶液、阴性对照品溶液各20 μL,按2.1.1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,在与混合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,表明方法专属性良好。详见图1。

线性关系考察:精密量取2.1.2项下3种单一对照品贮备液各2 mL,置同一10 mL容量瓶中,加甲醇稀释并定容,摇匀,采用定量进样器依次进样2,5,10,20,30,50 μL,按2.1.1项下色谱条件进样测定,以对照品进样量(X,μg)为横坐标、峰面积(Y)为纵坐标进行线性回归。结果见表2,表明甘草苷、异甘草苷、甘草酸在各自的进样量范围内与峰面积线性关系良好。

精密度试验:精密量取2.1.2项下混合对照品溶液



1. 甘草苷 2. 异甘草苷 3. 甘草酸
A. 混合对照品溶液 B. 供试品溶液 C. 阴性对照品溶液

图1 高效液相色谱图

1. Liquiritin 2. Isoliquiritin 3. Glycyrrhizic acid

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

Fig. 1 HPLC chromatograms

表2 线性关系考察结果(n=6)

Tab. 2 Results of the linear relation test (n=6)

成分	回归方程	r	线性范围(μg)
甘草苷	$Y = 2.0 \times 10^6 X + 54\,776.0$	0.999 8	0.20~5.00
异甘草苷	$Y = 4.0 \times 10^6 X + 9\,978.3$	0.999 9	0.04~1.00
甘草酸	$Y = 7.9 \times 10^5 X - 10\,594.0$	0.999 7	0.20~5.00

适量,按2.1.1项下色谱条件连续进样测定6次,记录峰面积。结果甘草苷、异甘草苷、甘草酸峰面积的RSD分别为0.08%,0.17%,0.22%(n=6),表明仪器精密性良好。

稳定性试验:取样品(批号为220403)适量,精密称定,按2.1.2项下方法制备供试品溶液,分别于室温放置0,2,4,6,8,10,12,24 h时按2.1.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果甘草苷、异甘草苷、甘草酸峰面积的RSD分别为0.41%,0.44%,0.30%(n=8),表明供试品溶液室温放置24 h内稳定性良好。

重复性试验:取样品(批号为220403)适量,精密称定,平行6份,按2.1.2项下方法制备供试品溶液,按2.1.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,并计算含量。结果甘草苷、异甘草苷、甘草酸的平均含量分别为0.185,0.038,0.242 mg/g,RSD分别为1.41%,1.14%,1.15%(n=6),表明方法重复性良好。

加样回收试验:取样品(批号为220403)5 g,精密称定,平行9份,分别置具塞锥形瓶中,分别加甘草苷(0.913 4 mg)、异甘草苷(0.222 0 mg)、甘草酸(1.108 7 mg)混合对照品溶液2 mL,按2.1.2项下方法制备供试品溶液,按2.1.1项下色谱条件进样测定。结果甘草苷、异甘草苷、甘草酸的平均回收率分别为98.06%,103.85%,101.93%,RSD分别为0.48%,0.50%,0.84%(n=9),表明方法准确度良好。

2.1.4 样品含量测定

取34批样品(规格为每袋15 g)各适量,精密称定,按2.1.2项下方法制备供试品溶液,按2.1.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积,按外标法计算含量。结果34批样品中甘草苷、异甘草苷、甘草酸的含量分别为

0.150~0.359 mg/g、0.016~0.061 mg/g、0.060~0.271 mg/g,总含量为0.243~0.645 mg/g。详见表3。

采用SPSS 19.0统计学软件分析,对34批样品中3种成分的含量及总含量进行分析,箱式图见图2。其中,生产企业A的样品中甘草苷、异甘草苷、甘草酸的含量为0.166~0.359 mg/g、0.026~0.061 mg/g、0.134~0.271 mg/g,总含量为0.357~0.645 mg/g,为抽检生产企业中最高值,但批间差异较大;生产企业D的样品中上述3种成分的含量分别为0.164~0.204 mg/g、0.016~0.021 mg/g、0.060~0.080 mg/g,总含量为0.243~0.295 mg/g,为抽检生产企业中最低值。结果表明,不同企业、同一企业不同批次间所用甘草药材质量参差不齐。

2.2 与药品安全性相关项目的检测

2.2.1 AF、玉米赤霉烯酮

处方药味薏苡仁为药食同源中药,在处方中用量大,且为原粉入药,药材在贮存、炮制、运输、制剂生产过程中均可能发生霉变,带入成药而危害健康^[7-8]。本研究中采用《中国药典(四部)》真菌毒素测定法中的测定AF和玉米赤霉烯酮的HPLC法^{[9]280-283}制备对照品溶液、供试品溶液、阴性对照品溶液,按其色谱条件检测5家企业35批样品中AFG₂、AFG₁、AFB₂、AFB₁、玉米赤霉烯酮的含量,色谱图见图3。结果9批样品中检出AFG₂,含量为0.10~0.13 μg/kg;8批样品中检出AFB₂,含量为0.06~0.10 μg/kg;5批样品中检出AFB₁,含量为0.18~0.39 μg/kg;检出AF总含量为0.10~0.61 μg/kg;15批样品中检出玉米赤霉烯酮,含量为12.75~204.13 μg/kg。参照2020年版《中国药典(一部)》^[10]中薏苡仁药材项下限度“本品每1 000 g含AFB₁应不得过5 μg,含AFG₂、AFG₁、AFB₂、AFB₁的总量应不得过10 μg,含玉米赤霉烯酮应不得过500 μg”,用量“9~30 g”,按最高服用量30 g计,成人AFB₁最高摄入量应不超过0.15 μg/d,4种AF总量应不超过0.30 μg/d;玉米赤霉烯酮最高摄入量应不超过15 μg/d。按制剂每

表3 34批样品中3种成分含量测定结果(mg/g)
Tab.3 Results of the content determination of three components
in 34 batches of samples (mg / g)

生产企业	批号	甘草苷	异甘草苷	甘草酸	总含量
A	20210301	0.283	0.055	0.141	0.479
	20220101	0.166	0.029	0.162	0.357
	20210302	0.334	0.061	0.190	0.585
	20220301	0.191	0.033	0.144	0.368
	20211102	0.225	0.026	0.134	0.385
	20211105	0.224	0.040	0.169	0.433
	20200502	0.271	0.049	0.143	0.463
	20220302	0.313	0.053	0.193	0.559
	20210702	0.359	0.037	0.232	0.628
	20210701	0.284	0.031	0.201	0.516
	20210703	0.338	0.036	0.271	0.645
	20210201	0.246	0.043	0.140	0.429
B	211208	0.176	0.030	0.148	0.354
	211205	0.191	0.032	0.158	0.381
	211102	0.175	0.029	0.157	0.361
	211209	0.184	0.031	0.154	0.369
	211202	0.192	0.032	0.156	0.380
	211224	0.154	0.026	0.134	0.314
	211204	0.196	0.032	0.161	0.389
	210302	0.184	0.031	0.200	0.415
	210903	0.198	0.034	0.177	0.409
	211210	0.208	0.035	0.177	0.420
C	20220401	0.233	0.042	0.127	0.402
	20210502	0.278	0.046	0.152	0.476
	20220301	0.276	0.047	0.151	0.474
D	20220301	0.164	0.016	0.063	0.243
	20210306	0.194	0.021	0.080	0.295
	202001001007	0.189	0.020	0.060	0.269
	20210905039	0.204	0.020	0.071	0.295
E	220403	0.185	0.038	0.242	0.465
	220409	0.174	0.035	0.223	0.432
	220434	0.151	0.030	0.214	0.395
	220505	0.150	0.030	0.187	0.367

日服用量折算(规格为每袋15 g的制剂每日服用45 g,规格为每袋5 g的制剂每日服用15 g),检出样品中AFB₁摄入量不超过0.017 μg/d,4种AF总量摄入量不超过0.028 μg/d,玉米赤霉烯酮摄入量不超过9.19 μg/d,均未超出限值。5家生产企业的样品中,生产企业E的玉米赤霉烯酮结果偏高(4.37~9.19 μg/d),提示应密切关注炒薏苡仁药材的霉变情况。

2.2.2 重金属及有害元素

胃炎宁颗粒方中含大量山楂、甘草药材,易受重金属污染,鸡内金亦可能产生内源性重金属蓄积,导致重

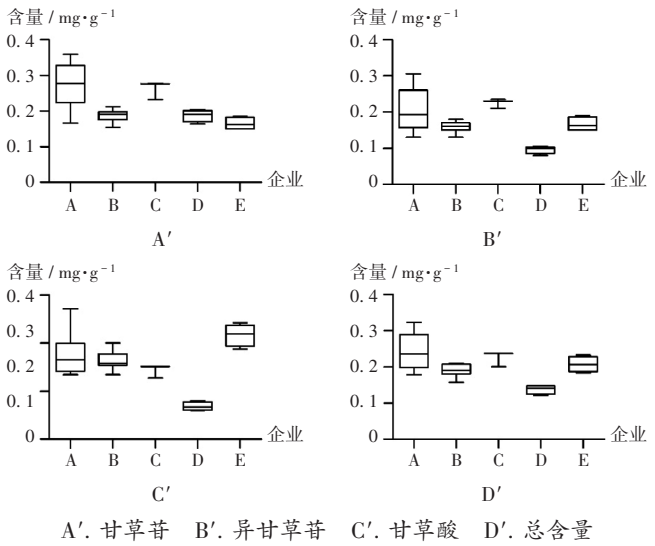
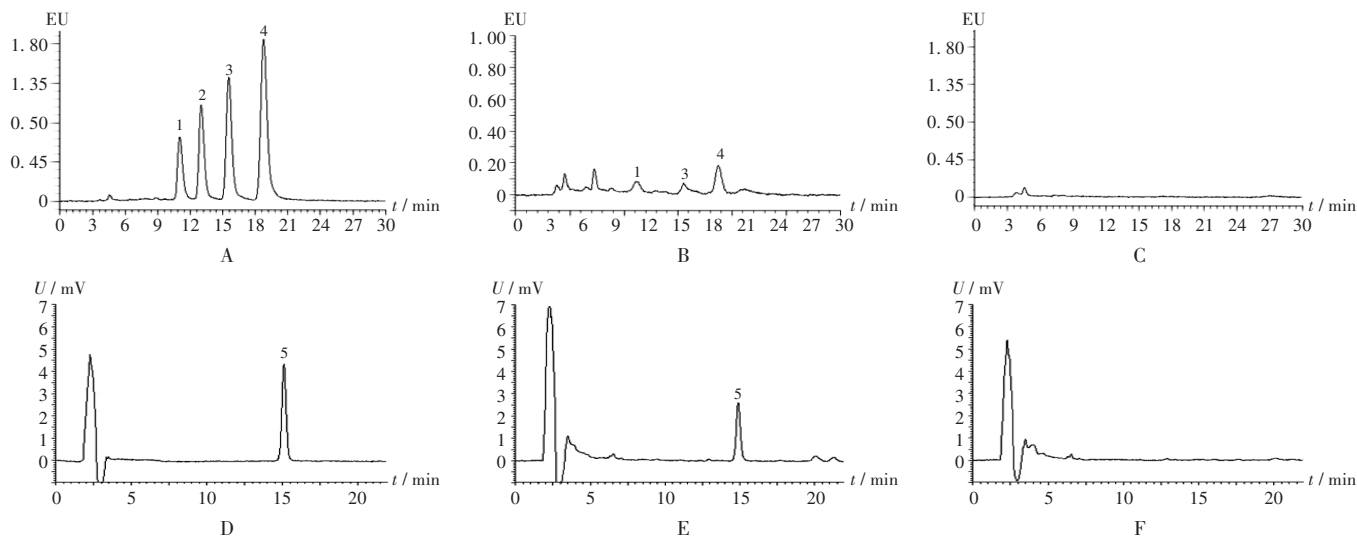


图2 34批样品中甘草苷、异甘草苷、甘草酸含量及总含量箱式图
A'. Liquiritin B'. Isoliquiritin C'. Glycyrrhizic acid D'. Total contents
Fig.2 Box plot of the single content of liquiritin,isoliquiritin and glycyrrhizic acid and total contents of of three components in 34 batches of samples

金属含量超标^[11]。本研究中采用ICP-MS法^{[9]234}检测5家企业35批样品中的Pb,Cd,As,Hg,Cu的含量,结果除5批样品未检出Hg元素外,其余样品中均不同程度检出了5种元素。根据人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)Q3D指导原则中元素杂质指南,按平均体质量63 kg的日最高剂量计算^[12-13],Pb,Cd,As,Hg,Cu最高摄入量理论值分别为81.9 μg/d、52.5 μg/d、189.0 μg/d、36.0 μg/d、31.5 mg/d。根据样品中Pb,Cd,As,Hg,Cu元素的含量测定结果,按制剂每日服用量折算(规格为每袋15 g的制剂每日服用45 g,规格为每袋5 g的制剂每日服用15 g),分别为0.46~19.74 μg/d、0.11~1.10 μg/d、0.85~5.17 μg/d、0~4.63 μg/d、49.23~141.90 μg/d,均未超出限度,表明风险较低。

3 讨论

由于胃炎宁颗粒的现行质量标准尚不完善,质量和安全可控性差,易造成部分不良企业有漏洞可钻,企业生产药品时,不排除主观故意按标准控制限度投料,以次充好,以劣质药材投料甚至不投料,以降低生产成本,追求更高利益。故本研究中对现行质量标准中无甘草酸含量测定项的34批样品(规格为每袋15 g)中甘草苷、异甘草苷、甘草酸含量进行了检测,结果3种成分的含量分别为0.150~0.359 mg/g、0.016~0.061 mg/g、0.060~0.271 mg/g,总含量为0.243~0.645 mg/g。可见,胃炎宁颗粒各生产企业、同一生产企业不同批次间甘草苷、异甘草苷、甘草酸有效成分含量存在差异,有的生产企业偏低,有甘草药材质量参差不齐或投料不足的可能性。



1. 黄曲霉毒素G₂ 2. 黄曲霉毒素G₁ 3. 黄曲霉毒素B₂ 4. 黄曲霉毒素B₁ 5. 玉米赤霉烯酮

A,D. 对照品溶液 B,E. 供试品溶液 C,F. 阴性对照品溶液

图3 黄曲霉毒素、玉米赤霉烯酮高效液相色谱图

1. Aflatoxin G₂ 2. Aflatoxin G₁ 3. Aflatoxin B₂ 4. Aflatoxin B₁ 5. Zearalenone

A,D. Reference solution B,E. Test solution C,F. Negative reference solution

Fig.3 HPLC chromatograms of aflatoxin and zearalenone

现行质量标准中的检查项目均为颗粒剂的常规检查项,无法从抽验环节保证药品的安全性。故本研究中检测了样品中的AF、玉米赤霉烯酮、有害元素。结果显示,35批样品中AFG₂、AFB₂、AFB₁、玉米赤霉烯酮的检出率较高,部分企业玉米赤霉烯酮测得量偏高,表明薏苡仁药材在原料购进、贮藏、生产各环节均有霉变风险,应引起注意。同时,样品中不同程度检出了Pb,Cd,As,Hg,Cu元素,虽风险较低,但长期服用是否存在安全隐患尚需进一步评估。

综上所述,本研究中建立的质量评价方法可用于评价不同企业生产的胃炎宁颗粒的质量。不同企业生产的胃炎宁颗粒中甘草苷、异甘草苷、甘草酸的含量存在差异,且有害元素的整体安全风险较低,但长期使用需评估其安全性。部分企业生产的胃炎宁颗粒中玉米赤霉烯酮测得量偏高,建议加强生产监管,并修订质量标准。药品监督管理部门应加强对生产企业的监管力度,持续强化日常监督检查与专项检查工作,建议对各企业处方中甘草、薏苡仁等原料及投料情况进行核查,警示生产企业做好原料、半成品及成品的阶段性检验,确保各环节的质量,并持续优化生产工艺;应补充标准遗漏之处,考察各企业实际生产工艺,完善标准中的辅料种类,细化和统一制法,增加产品的均一性与稳定性;建议增加AF、玉米赤霉烯酮等检测方法,以更好地控制药品质量。

参考文献

[1] 康利. 胃炎宁颗粒联合瑞巴派特在慢性萎缩性胃炎治疗

中的效果[J]. 现代诊断与治疗,2021,32(5):688-689.

[2] 文博,孔令凯. 胃炎宁颗粒联合四联疗法在幽门螺杆菌感染的慢性萎缩性胃炎患者治疗中的价值[J]. 中国社区医师, 2021,37(10):81-82.

[3] 高心悦,贾朋昊. 香砂养胃汤、胃炎宁颗粒联用对慢性浅表性胃炎患者治疗价值[J]. 实用中西医结合临床,2021,21(16):58-59.

[4] WS₃-B-0774-91,中华人民共和国卫生部药品标准:中药成方制剂(第四册)[S].

[5] YBZ00802010,国家食品药品监督管理局标准:胃炎宁颗粒[S].

[6] 赵艳霞,孙铜,周维利,等. 山东省药品质量风险监测工作机制分析与建议[J]. 中国药业,2023,32(6):11-15.

[7] 毕天琛,赵彤彤,周欣,等. 市售薏苡仁饮片质量分析与评价[J]. 中国药业,2019,28(19):32-35.

[8] 毛丹,许勇,郑荣,等. 中药中玉米赤霉烯酮的残留测定[J]. 齐鲁药事,2012,31(7):392-394.

[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.

[10] 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,2020:393.

[11] 周广涛,汪冰,栾永福,等. 醋鸡内金质量标准提升研究[J]. 海峡药学,2022,34(10):13-17.

[12] 徐昕怡,洪小桐. 从ICH Q3D元素杂质指导原则欧美药典实施历程探索《中国药典》转化路径[J]. 中国食品药品监管, 2020(10):22-31.

[13] 左甜甜,王莹,张磊,等. 中药中外源性有害残留物安全风险评估技术指导原则[J]. 药物分析杂志,2019,39(10):1902-1907.

(收稿日期:2025-04-30;修回日期:2025-11-20)