

基于《中国药典》中药片剂质量控制项目变化趋势分析

吴 琼, 谢 君, 张轶欧, 杨 铃, 郝振明, 康 娅, 张 玲*

山西省中医药研究院(山西省中医院) 制剂室, 山西 太原 030045

摘要: 基于《中国药典》2015年版与2020年版, 系统性分析比较2版《中国药典》收载的中药片剂质量控制项目的相关内容, 详细梳理性状、鉴别、检查项、含量测定、浸出物检测、特征图谱与指纹图谱等中药片剂的质量控制项目的差异。在2015年版的基础上, 2020年版中对多项质量控制项目进行了完善和细节补充, 提升了《中国药典》的科学性、规范性、权威性和实用性。同时针对目前《中国药典》在中药片剂质量控制项目方面的不足, 对中药片剂的未来发展和质量管理提出了具体的思考和建议, 为提高中药片剂的质量控制水平提供重要参考, 也为新版《中国药典》中药片剂的编写和修订提供科学依据。

关键词: 《中国药典》; 中药片剂; 质量控制; 质量标准; 质量管理

中图分类号: R286 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2024)07-1645-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2024.07.025

Analysis of trends in quality control measures for traditional Chinese medicine tablets based on *Chinese Pharmacopoeia*

WU Qiong, XIE Jun, ZHANG Yi'ou, YANG Qian, HAO Zhenming, KANG Ya, ZHANG Ling

Manufacture Laboratory, The Hospital of Shanxi University of Chinese Medicine (Shanxi Provincial Traditional Chinese Medicine Hospital), Taiyuan 030045, China

Abstract: This study conducts a comprehensive analysis and comparison of the quality control parameters for traditional Chinese medicine (TCM) tablets as stipulated in the 2015 and 2020 editions of *Chinese Pharmacopoeia*. It meticulously documents various quality control measures, including physical characterizations, identification tests, inspection protocols, content determination, extract testing, and both characteristic and fingerprint spectral analyses. Building on the framework established by the 2015 edition, the 2020 revision has introduced refinements and additions to numerous quality control metrics, thereby enhancing the scientific rigor, standardization, authoritative nature, and usability of *Chinese Pharmacopoeia*. At the same time, specific thoughts and suggestions have been put forward for the future development and quality management of traditional Chinese medicine tablets in response to the shortcomings of the current *Chinese Pharmacopoeia* in the quality control project of traditional Chinese medicine tablets. Moreover, these improvements provide an essential reference for advancing the quality control practices of TCM tablets and offer a solid scientific foundation for the ongoing development and revision of the TCM tablets section in future editions of *Chinese Pharmacopoeia*.

Key words: *Chinese Pharmacopoeia*; traditional Chinese medicine tablets; quality control; quality standards; quality management

中药片剂以传统丸剂、散剂等剂型为基础, 因其剂量准确、质量稳定、服用方便、生产机械化程度高、适应证广泛等优势, 在中医药临床应用中占据重要地位。中药片剂质量标准的建立对确保制剂疗效、保障患者用药安全具有重要的意义。《中国药典》^[1]作为我国药物生产、检验、供应与使用的主要依据, 其中收载的药物及其制剂具有疗效确切、不

良反应小、质量稳定等特点, 对于保证药物质量、保障临床用药安全有效、规范中药产业的发展等均起到积极作用。在《中国药典》2020年版(一部)^[1]中, 中药片剂在中药口服固体制剂中的占比达到24%^[2], 已成为中药制剂中的重要组成部分。经过多年的发展, 《中国药典》2020年版收载中药片剂的质量标准已趋于完善, 然而, 为了更有效地控制中

收稿日期: 2024-03-29

基金项目: 山西省应用基础研究青年项目(201901D211525); 山西省中医药研究院院级课题(ZJ-202231)

第一作者: 吴 琼(1990—), 女, 硕士, 主管药师, 研究方向为中药制剂。E-mail: wuqiong5799@163.com

*通信作者: 张 玲(1966—), 女, 本科, 主任药师, 研究方向为中药制剂。E-mail: zhangling8910@163.com

药片剂的质量,确保药品的疗效和安全性,进一步完善中药片剂的质量控制项目,尚需进一步对其进行归纳总结与分析,发现存在的问题,进一步完善中药片剂的质量控制标准。

本研究以《中国药典》2015年版与2020年版^[1,3]为基础,全面梳理并分析2版《中国药典》中收载的不同品种中药片剂的质量控制项目。通过对比2版中药片剂质量控制项目的变化,明确中药片剂质量控制项目的具体内容,以期对中药片剂的质量控制及相关质量指标的研究提供帮助,同时,为新版《中国药典》中药片剂质量标准的编制提供参考,以期提升中药片剂的疗效与安全。

1 《中国药典》2015年版与2020年版(一部)中药片剂收载品种对比

《中国药典》2020年版(一部)收载321种中药片剂,与2015年版比较,新增22种,具体包括五福化毒片、止痢宁片、风湿骨痛片、丹鹿通督片、风湿骨痛片、正气片、老年咳喘片、血塞通片、安脑片、苓暴红止咳分散片、芪蛭降糖片、连参通淋片、和血明目片、参芪降糖片、积雪苷片、益心酮分散片、益脑片、清降片、跌打七厘片、喉疾灵片、痛风定片、湿毒清片。

2 中药片剂质量控制项目变化

通过对《中国药典》2015年版与2020年版(一部)中药片剂的质量控制检查项目进行全面整理,主要对性状、鉴别、检查项、含量测定、浸出物检测、特征图谱与指纹图谱、涉及相关标准等的差异进行

归纳、分析。

2.1 性状

中药片剂的性状内容包括对该片剂外观形态、气和味的描述。通过对2版《中国药典》(一部)中药片剂的性状描述进行全面整理,中药片剂性状描述有差异的品种数量见表1。2015年版包含中药片剂299例,其中131例性状描述全面即包括片剂一般外观、“气”、“味”特征3项内容,有166例缺少“气”特征,有1例缺少“味”的特征,而颠茄片既无“气”又无“味”的特征描述。2020年版包含中药片剂321种,其中140例性状描述全面,有179例缺少“气”特征,有1例缺少“味”的特征,而颠茄片既无“气”又无“味”的特征描述。与2015年版比较,2020年版中药片剂新增品种22例,其中有13例缺少“气”的特征,并且在2020年版中,对妇科止带片和参芪五味子片的一般外观性状描述做出了补充,以上表明中药片剂的性状描述内容仍需进一步完善。

2.2 鉴别

对《中国药典》2015年版与2020年版(一部)中药片剂的鉴别项进行梳理,结果见表2。中药片剂常用的鉴别方法以显微鉴别、薄层色谱(TLC)鉴别为主,其中以TLC法最为常用;2015年版与2020年版中均存在银黄片鉴别项缺失,除此之外,2020年版中药片剂鉴别项增加的有小金片(香墨)、化癥回生片(丁香)、妇科止带片(阿胶、山药)、护肝片(绿豆),删减的有牛黄解毒片(胆酸、大黄素、黄芩苷)。

表1 《中国药典》2015年版与2020年版(一部)收载中药片剂性状描述差异

Table 1 Differences in characteristics of Chinese medicine tablets included in 2015 and 2020 editions of Chinese Pharmacopoeia (Volume I)

版本	性状描述全面/种	性状描述缺失/种			性状描述修改/种
		缺“气”	缺“味”	既缺“气”又缺“味”	
2015年版	131	166	1	1	—
2020年版	140	179	1	1	2

表2 《中国药典》2015年版与2020年版(一部)中药片剂鉴别方法

Table 2 Differences in identification methods of Chinese medicine tablets between 2015 and 2020 editions of Chinese Pharmacopoeia (Volume I)

版本	中药片剂/种					
	显微法	TLC法	高效液相色谱(HPLC)法	化学法	气相色谱(GC)法	紫外可见吸光光谱(UV-Vis)法
2015年版	110	294	10	11	3	2
2020年版	122	314	12	12	4	2

2.3 检查项

对《中国药典》2015年版与2020年版(一部)中药片剂的检查项整理显示:除了按照《中国药

典》(四部)^[1]制剂通则(0100)片剂(0101)中规定的中药片剂需要进行的常规检查项外,部分中药片剂因其特殊要求,需要进行除常规检查之外的检查

项,结果见表 3。与 2015 年版比较,2020 年版中补充了西瓜霜润喉片的质量控制项目依照《中国药典》(四部)制剂通则(0100)片剂(0101)进行质量检查,并规定对其崩解时限不做检查。另外,妇必舒阴道泡腾片除对重金属检查外,还包括对有害元素砷、铅、铬、汞、铜含量限定。

2.4 含量测定

对《中国药典》2015 年版与 2020 年版(一部)中药片剂含量测定项进行整理,结果见表 4。两版《中国药典》(一部)中药片剂的含量测定方法以高效液相色谱(HPLC)法为主,但仍有 4 种中药片剂含量测定项连续 2 版缺失,即石淋通片、冠心丹参片、祛风止痛片和消渴灵片。在含量测定方面,与 2015 年版比较,2020 年版对参芪五味子片新增以 HPLC 法对 2 味中药饮片(黄芪、五味子)有效成分的含量测定。

2.5 其他检测项目

2.5.1 浸出物检测 浸出物测定是中药质量评价的方

法之一,反映中药中可溶性成分的多少,进而评价中药的质量。根据中药种类和性质的不同需要采用不同的溶剂进行浸出物检测。表 5 显示,《中国药典》2015 年版与 2020 年版(一部)中药片剂的浸出物种类共有 6 类,涉及 15 种中药片剂,未有差异。

2.5.2 指纹图谱与特征图谱 中药指纹图谱与特征图谱已成为中药及相关制剂质量标准或质量控制的重要手段之一^[4-5]。由表 6 可见,2015 年版中药片剂涉及指纹图谱 2 例,特征图谱 7 例,2020 年版中血塞通片新增指纹图谱检测项。

2.6 中药片剂通则及质量控制方法内容/要求对比

在《中国药典》2015 年版与 2020 年版(四部)制剂通则中中药片剂的质量控制项目主要包括 12 种,即片剂通则(0101)、崩解时限检查(0921)、非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(1105)、非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法(1106)、非无菌药品微生物限度标准(1107)、浸出物测定(2201)、残留溶剂(0861)、砷盐检查法(0822)、薄

表 3 《中国药典》2015 年版与 2020 年版(一部)中药片剂特殊检查项

Table 3 Special inspection items for Chinese medicine tablets in 2015 and 2020 editions of Chinese Pharmacopoeia (Volume I)

检查项目	2015 年版	2020 年版
重金属	黄连上清片、妇必舒阴道泡腾片、郁金银屑片、蚝贝钙咀嚼片	黄连上清片、妇必舒阴道泡腾片、郁金银屑片、五福化毒片、蚝贝钙咀嚼片
残留物	灯盏花素片	灯盏花素片
含量均匀度	黄杨宁片	黄杨宁片
酸度	茵栀黄泡腾片	茵栀黄泡腾片
乌头碱限量	三七伤药片、小金片、天麻祛风补片、风寒双离拐片、疔瘰片、附子理中片、附桂骨痛片、骨刺消痛片、复方羊角片、复方夏天无片、复方蛤青片、祛风止痛片	三七伤药片、小金片、天麻祛风补片、风寒双离拐片、疔瘰片、附子理中片、附桂骨痛片、骨刺消痛片 复方羊角片、复方夏天无片、复方蛤青片、祛风止痛片
莨菪碱限量	复方苦参肠炎康片	复方苦参肠炎康片
士的宁限量	复方夏天无片、风寒双离拐片	复方夏天无片、风寒双离拐片
阿托品含量	颠茄片	颠茄片
砷盐	牛黄净脑片、牛黄解毒片、郁金银屑片、黄连上清片、妇必舒阴道泡腾片	牛黄净脑片、牛黄解毒片、郁金银屑片、黄连上清片、安脑片、妇必舒阴道泡腾片
崩解时限要求	金莲花润喉片、脉管复康片、茵栀黄泡腾片、蚝贝钙咀嚼片、健民咽喉片、清开灵泡腾片、小柴胡泡腾片	金莲花润喉片、脉管复康片、茵栀黄泡腾片、蚝贝钙咀嚼片、健民咽喉片、清开灵泡腾片、小柴胡泡腾片、西瓜霜润喉片、跌打七厘片

表 4 《中国药典》2015 年版与 2020 年版(一部)中药片剂的含量测定方法情况

Table 4 Situation of content determination methods for Chinese medicine tablets in 2015 and 2020 editions of Chinese Pharmacopoeia (Volume I)

版本	中药片剂/种						
	原子吸收分光光度法	重量法	测氮法	HPLC 法	化学法	GC 法	UV-Vis 法
2015 年版	1	2	4	297	6	1	4
2020 年版	1	2	4	319	7	2	4

表 5 《中国药典》2015 年版与 2020 年版(一部)中药片剂的浸出物情况

Table 5 Situation of extraction for Chinese medicine tablets in 2015 and 2020 editions of *Chinese Pharmacopoeia* (Volume I)

浸出物种类	2015 年版	2020 年版
水浸出物	肾炎消肿片、暑症片	肾炎消肿片、暑症片
甲醇浸出物	刺五加片	刺五加片
乙醇浸出物	妇科止带片、消炎利胆片、消络痛片、消眩止晕片、痔宁片、猴耳环消炎片	妇科止带片、消炎利胆片、消络痛片、消眩止晕片、痔宁片、猴耳环消炎片
正丁醇浸出物	桔梗冬花片、消瘀康片	桔梗冬花片、消瘀康片
挥发性醚浸出物	安中片、男康片	安中片、男康片
醋酸乙酯浸出物	山菊降压片、脑心清片	山菊降压片、脑心清片

表 6 《中国药典》2015 年版与 2020 年版(一部)中药片剂指纹图谱或特征图谱情况

Table 6 Situation of fingerprint or characteristic spectrum for Chinese medicine tablets in 2015 and 2020 editions of *Chinese Pharmacopoeia* (Volume I)

项目	2015 年版	2020 年版
指纹图谱	抗宫炎片、血脂康片	血塞通片、抗宫炎片、血脂康片
特征图谱	心脑健片、茵栀黄泡腾片、银黄片、颠茄片、清火栀麦片、葛根芩连片、心可舒片	心脑健片、茵栀黄泡腾片、银黄片、颠茄片、清火栀麦片、葛根芩连片、心可舒片

层色谱法(0502)、高效液相色谱法(0512)、紫外-可见分光光度法(0401)及铅、镉、砷、汞、铜测定法(2321)。其中 2 版通则中药片剂质量控制的标准中,无差异的标准有 7 种,包括崩解时限检查(0921)、非无菌产品微生物限度检查:控制菌检查法(1106)、浸出物测定(2201)、砷盐检查(0822)、薄层色谱法(0502)、紫外-可见分光光度法(0401)及铅、镉、砷、汞、铜测定法(2321),其余 5 种有明显差异,见表 7。

表 7 《中国药典》2015 年版与 2020 年版(四部)中药片剂通则相关标准差异

Table 7 Differences in the general standards for traditional Chinese medicine tablets between 2015 and 2020 editions of *Chinese Pharmacopoeia* (Volume IV)

项目	2015 年版	2020 年版
片剂通则(0101)	泡腾片 缓释片、控释片 肠溶片	其他内容相同
	片剂在生产与贮藏期间的规定 崩解时限 分散均匀性	增:“泡腾片不得直接吞服” 增:“除说明书标注可掰开服用外,一般应整片吞服” 增:“除说明书标注可掰开服用外,一般不得掰开服用”“应符合迟释制剂(指导原则 9013)的有关要求” 增:“片剂通常采用湿法制粒压片、干法制粒压片和粉末直接压片。干法制粒压片和粉末直接压片可避免引入水分,适合对湿热不稳定的药物的片剂制备” 删:“含片、舌下片、口崩片照崩解时限(通则 0921)检查” 增:“如有少量不能通过筛网,但已软化成轻质上漂且无硬心者,符合要求。”
非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(1105)	检验量	未说明
	MPN 法	从表 3 查每 1 可或 1 毫升供试品中需氧菌总数的最可能数

表 7 (续)

项目		2015 年版	2020 年版
非无菌药品微生物限度标准(1107)	中药提取物及中药饮片的微生物限度标准	未说明	1. 研粉口服用贵细饮片、直接口服及泡服饮片修改为直接口服及泡服饮片 2. 该项下需氧菌总数($\text{cfu}\cdot\text{g}^{-1}$ 或 $\text{cfu}\cdot\text{mL}^{-1}$) 10^3 霉菌和酵母菌总数 10^3 3. 控制菌不得检出大肠埃希菌(1 g 或 1 mL)
	残留溶剂(0861)	测定法 第一法 附注	未说明 未说明 标注:一般适用于内径为 0.32 mm 或 0.25 mm 类的色谱柱 当需要检查有机溶剂的数量不多,且极性差异较小时,可采用等温法。当需要检查的有机溶剂数量较多,且极性差异较大时,可采用程序升温法
	药品中常见的残留溶剂及限度	第三类溶剂 甲基异丁基酮异丙基苯	新增 第二类溶剂 异丙基苯 甲基异丁基酮
高效液相色谱法(0512)	对仪器的一般要求和色谱条件	色谱柱内径一般为 3.9~4.6 mm,填充剂粒径为 3~10 μm	色谱柱内径一般为 2.1~4.6 mm;填充剂粒径约为 2~10 μm
	色谱柱	为改善分离效果可适当提高色谱柱的温度,但一般不宜超过 60 $^{\circ}\text{C}$	未说明温度
	检测器	蒸发光散射检测器和质谱检测器不得使用含不挥发性盐的流动相	增:1. 电雾式检测器 2. 蒸发光散射检测器、电雾式检测器和质谱检测器不得使用含不挥发性成分的流动相。
	流动相	未说明	流动相注入液相色谱仪的方式
	色谱参数调整重复性	未说明 采用外标法时,通常取各品种项下的对照品溶液,连续进样 5 次,除另有规定外,其峰面积测量值的相对标准偏差应不大于 2.0%;采用内标法时,通常配制相当于 80%、100% 和 120% 的对照品溶液,加入规定量的内标溶液,配成 3 种不同浓度的溶液,分别至少进样 2 次,计算平均校正因子,其相对标准偏差应不大于 2.0%	色谱参数允许范围 除另有规定外,通常取各品种项下的对照品溶液,连续进样 5 次,其峰面积测量值(或内标比值或其校正因子)的相对标准偏差应不大于 2.0%。视进样溶液的浓度和/或体积、色谱峰响应和分析方法所能达到的精度水平等,对相对标准偏差的要求可适当放宽或收紧,放宽或收紧的范围以满足品种项下检测需要的精密度要求为准
	测定法	定性分析未说明	增:1. 定性分析(利用保留时间定性、利用光谱相似度定性、利用质谱检测器提供的质谱信息定性) 2. 定量法 新增多维液相色谱

3 分析与建议

通过对《中国药典》2015年版与2020年版(一部)中不同品种中药片剂质量标准中性状、鉴别、检查项、含量测定、浸出物检测、指纹图谱与特征图谱以及涉及相关检测项目等质量控制项目进行深入比较分析,并对2版《中国药典》(四部)中制剂通则中药片剂相关标准差异性进行比较分析,发现中药片剂质量控制项目的变化趋势。针对2015年版《中国药典》(一部)中药片剂质量控制项目中的不足,2020年版则对中药片剂相关的质量控制项目有所增补和精细化调整,这一变化反映了中药片剂质量标准制定上不断持续的完善。但是,通过分析,目前中药片剂的质量控制相关项目也仍然发现了一些不足之处:第一,质量控制项目具有局限性,质量标准缺乏统一性:不同地区和不同生产厂家中,中药片剂的质量标准可能存在差异,同时研究分析发现,部分中药片剂的质量标准未能全面覆盖其所有重要的药物成分,这可能会造成中药片剂的质量稳定性和疗效的差异性;第二,现代检测技术应用不足:尽管《中国药典》在不断更新中已经引入了现代化检测技术,然而,研究分析发现,大部分中药片剂的质量标准的判定仍旧依赖于传统的检测技术。

针对以上的不足,笔者对中药片剂的未来发展和质量管理提出了具体的思考和建议。

3.1 完善质量控制项目,统一质量标准科学规范

《中国药典》(四部)制剂通则片剂中,对中药片剂的质量控制项目包括性状、鉴别、检查、含量测定等。在2015年版《中国药典》(一部)的基础上,2020年版收载的中药片剂部分的内容进行了补充,但仍有部分品种的质量控制项目需要进一步的完善。在性状项目中,2015年版有56.19%的中药片剂缺少对“气”或“味”的描述,2020年版有56.09%中药片剂两者描述不齐全;两版《中国药典》中银黄片无鉴别项目,石淋通片、冠心丹参片、祛风止痛片、消渴灵片无含量测定项目;除上述4项质量控制项目外,2020年版有10例,2015年版有9例中药片剂质量控制项目包括指纹图谱或特征图谱,而如银黄片等,以特征图谱替代鉴别项,指纹图谱或特征图谱是否能够替代鉴别项目尚未统一;除此之外,部分中药片剂在制备过程中采取多种有机溶剂,但两版《中国药典》(一部)中仅15例中药片剂对浸出物进行检测,以上项目内容的不完善影响了对相关中药片剂真伪优劣的鉴别。此外,部分中药片剂质量控制项目中存在重复,在含量测定项目中,部分片剂

如清开灵片等,在鉴别及含量测定中皆以高效液相色谱法对黄芩苷进行测定,在含量测定中采用的方法以及测定的指标是否应在鉴定项中重复,有待商榷。因此为了提高效率并减少质量控制项目的重复,建议在鉴别和含量测定项目中合并相关指标,确保更加高效全面的进行质量控制。除此之外,在涉及到的相关质量控制标准中,在2015年版《中国药典》(一部)的基础上,2020年版收载的中药片剂部分细节及内容进行补充,使其更具规范化、全面化。

3.2 综合现代技术应用,促进提升质量控制水平

在2015年版与2020年版《中国药典》(一部)中药片剂质量控制项目中,鉴别方法以显微法、薄层色谱法为主,分别占比93.95%、93.56%,含量测定以HPLC和化学法为主,分别占比96.19%、96.17%。可见两版药典仍以经典检测方法为主。除通则0512高效液相色谱法中新增多维液相色谱的定量检测法外,未见目前研究中较为成熟的新技术应用。关于中药片剂的鉴别项目,目前国外由Hebert等^[6]学者提出脱氧核糖核酸(DNA)条形码鉴定技术,具有快速、准确、高效等鉴别优点,因而可有效实现对中草药的分子生物学鉴定^[7]。关于中药片剂的含量测定项目,目前相关研究中含量测定方法以HPLC和高效液相色谱-质谱联用(HPLC/MS)法为主^[8-11]。对于中药片剂质量控制项目所涉及到的方法,建议在传承经典方法的同时结合新兴技术发展进行创新,推荐考虑引入新技术如DNA条形码鉴定技术,同时增加高效液相色谱法和质谱法等现代化方法以及联用技术^[12-18],以提升质量控制的技术水平和科学性,更好地应对中药片剂复杂成分的分析需求,以便于准确、高效、全面地进行相关中药片剂制剂的生产及质量控制。

4 结语

通过深入探讨和分析2015年版与2020年版《中国药典》收载的中药片剂品种质量控制项目的变化趋势,归纳了中药片剂质量标准研究的常用方法,并对研究发现的不足之处提出了针对性的意见和建议。通过提升中药片剂质量控制的精度,能够为新版《中国药典》的编写提供实证支持,也可以为中药片剂的实际生产及其质量管理提供具体指导,同时也为中药片剂未来发展提出了明确的方向和实际的策略,对中药片剂临床应用的有效性和安全性具有重要的推动作用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中国药典 [S]. 2020.
Pharmacopoeia of the People's Republic of China [S]. 2020.
- [2] 赵晓庆, 廖冬灵, 齐飞宇, 等. 中药口服固体制剂制造分类系统(II): 片剂崩解行为分类 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(12): 3180-3189.
Zhao X Q, Liao D L, Qi F Y, et al. Manufacturing classification system for oral solid dosage forms of traditional Chinese medicines (II): Classification of tablets disintegration behavior [J]. China J Chin Mater Med, 2023, 48(12): 3180-3189.
- [3] 中国药典 [S]. 2015.
Pharmacopoeia of the People's Republic of China [S]. 2015.
- [4] 陈静梅, 李泽宇, 梁秋明, 等. 基于HPLC指纹图谱和网络药理学的加味四逆散(颗粒)质量标志物分析及含量测定方法的建立 [J]. 中草药, 2023, 54(20): 6682-6693.
Chen J M, Li Z Y, Liang Q M, et al. Analysis of quality markers of Jiawei Sini Powder (Granules) based on HPLC fingerprint and network pharmacology and establishment of content determination method [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(20): 6682-6693.
- [5] 宋亚南, 王云, 张村, 等. 基于特征图谱-网络药理学-多指标定量的辣木叶调血脂质量标志物 (Q-Marker) 研究 [J]. 中草药, 2024, 55(5): 1686-1698.
Song Y N, Wang Y, Zhang C, et al. Study quality markers for blood lipid-lowering effect of Moringa oleifera leaves based on specific chromatogram, network pharmacology and multi-index quantitative analysis [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2024, 55(5): 1686-1698.
- [6] Hebert P D N, Cywinska A, Ball S L, et al. Biological identifications through DNA barcodes [J]. Proc Biol Sci, 2003, 270(1512): 313-321.
- [7] 刘杰, 房文亮, 谷海媛, 等. 中药鉴定方法及其发展概况 [J]. 中国药事, 2023, 37(11): 1332-1340.
Liu J, Fang W L, Gu H Y, et al. Identification methods of the traditional Chinese medicine and their development overview [J]. Chin Pharm Aff, 2023, 37(11): 1332-1340.
- [8] 孟俊华, 刘媛, 占慧慧, 等. 基于特征图谱结合化学计量学和一测多评法的薤白质量评价 [J]. 中草药, 2023, 54(21): 7176-7185.
Meng J H, Liu Y, Zhan H H, et al. Quality evaluation of *Allii Macrostemonis Bulbus* based on fingerprint HPLC spectrum combined with chemometrics and quantitative analysis of multi-components with a single-marker [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(21): 7176-7185.
- [9] 何艳, 胡小祥. HPLC法同时测定小儿解表颗粒中6种成分 [J]. 中成药, 2020, 42(2): 305-308.
He Y, Hu X X. Simultaneous determination of six constituents in Xiao'er Jiebiao Granules by HPLC [J]. Chin Tradit Pat Med, 2020, 42(2): 305-308.
- [10] 刘茜, 付娟, 胡军华, 等. 基于HPLC-Q-TOF-MS/MS技术咳喘宁颗粒化学成分分析及多指标定量测定 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(5): 1012-1023.
Liu X, Fu J, Hu J H, et al. Chemical composition analysis and multi-index content determination of Kechuaning Granules based on HPLC-Q-TOF-MS/MS technology [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(5): 1012-1023.
- [11] 董丽萍, 吴雪松. HPLC-CAD法检测小建中合剂中6个活性成分及稳定性研究 [J]. 药物评价研究, 2022, 45(9): 1836-1842.
Dong L P, Wu X S. Determination of six active ingredients in Xiaojianzhong Mixture by HPLC-CAD and stability study [J]. Drug Eval Res, 2022, 45(9): 1836-1842.
- [12] 宗时宇, 张红, 李晔, 等. 参仙升脉口服液HPLC指纹图谱研究及多指标成分定量分析 [J]. 药物评价研究, 2024, 47(2): 353-359.
Zong S Y, Zhang H, Li Y, et al. Study on HPLC fingerprint and multi-index determination of Shenxian-Shengmai Oral Liquid [J]. Drug Eval Res, 2024, 47(2): 353-359.
- [13] 刘珊瑚, 张志飞, 黄钰莹, 等. 基于DNA条形码及HPLC对市售刺五加的种质资源鉴定和质量评价 [J]. 药学报, 2024: 1-16.
Liu S H, Zhang Z F, Huang Y Y, et al. Identification and quality evaluation of germplasm resources of marketed *acanthopanax senticosus* based on DNA barcoding and HPLC [J]. Acta Pharm Sin, 2024: 1-16.
- [14] 赵振霞, 王晓蕾, 耿韞, 等. UPLC-MS/MS测定心悦胶囊中6个皂苷类成分的含量 [J]. 中国现代中药, 2024, 26(3): 528-534.
Zhao Z X, Wang X L, Geng Y, et al. Simultaneous determination of six saponins in Xinyue capsules by UPLC-MS/MS [J]. Mod Chin Med, 2024, 26(3): 528-534.
- [15] 王一凯, 王瑞, 董金旭, 等. 基于超高效液相色谱-四极杆静电场轨道阱高分辨质谱联用技术和分子网络技术快速评价薤白的道地性 [J]. 中药材, 2023, 46(9): 2218-2223.
Wang Y K, Wang R, Dong J X, et al. Rapid evaluation of the authenticity of *Allium macrostemon* using ultra-high performance liquid chromatography quadrupole

- electrostatic field orbital trap high-resolution mass spectrometry and molecular network technology [J]. J Chin Med Mater, 2023, 46(9): 2218-2223.
- [16] 温海成, 苏永精, 谢澳, 等. 指纹图谱结合一测多评法的壮药南酸枣树皮质量控制方法研究 [J]. 中药材, 2024, 47(4): 934-939.
- Wen H C, Su Y J, Xie A, et al. Study on quality control methods for Zhuang medicine southern sour jujube bark based on fingerprinting combined with a multi-parameter evaluation approach [J]. J Chin Med Mater, 2024, 47(4): 934-939.
- [17] 郭正红, 陈山, 何琪, 等. HPLC 指纹图谱和多成分定量结合化学模式识别法评价黔钩藤质量 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(3): 583-591.
- Guo Z H, Chen S, He Q, et al. Quality evaluation of *Uncaria rhynchophylla* collected in Guizhou province based on combinative methods of HPLC fingerprint and multi-components determination and chemical pattern recognition [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(3): 583-591.
- [18] 杨莎莎, 林夏, 郝怡雯, 等. 附子理中丸大蜜丸、水蜜丸和浓缩丸3种剂型的化学特征关键质量属性辨识研究 [J]. 中草药, 2024, 55(9): 2955-2966.
- Yang S S, Lin X, Hao Y W, et al. Identification of critical quality attributes with chemical characteristics of three dosage forms of Fuzi Lizhong Dami Pills, Shuimi Pills and Nongsuo Pills [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2024, 55 (9): 2955-2966.

[责任编辑 刘东博]