

《中国药典》2020 年版中药制剂关键信息挖掘

严鹏应¹, 张喜武^{2*}

1. 黑龙江中医药大学药学院, 黑龙江 哈尔滨 150040

2. 黑龙江中医药大学, 黑龙江 哈尔滨 150040

摘要: 目的 旨在通过对《中国药典》2020 年版(简称《中国药典》)收录的中药制剂的关键信息进行系统分析, 为中药制剂的研发提供重要参考。方法 以《中国药典》收录的 1 607 个中药制剂作为研究对象, 利用《中国药典》网页版、蒲标网及《中国药典》电子版检索相关信息。采用 Microsoft Excel 2019 软件构建《中国药典》成方制剂和单味制剂数据库, 系统分析其处方、制法、鉴别、检查、含量测定等研究内容的信息。结果 通过对《中国药典》收录的中药制剂的系统分析, 总结了中药制剂的内在规律, 明确其关键信息。这些关键信息包括处方组成、制备方法、鉴别特征、质量检查和含量测定等方面的内容。结论 通过对《中国药典》中药制剂的系统分析, 不仅为中医药研究提供了丰富而准确的数据支持, 更为中医药高层次人才的培养和科研能力的提升提供了重要支撑。

关键词: 《中国药典》; 中药制剂; 处方规律; 数据挖掘; 新药开发

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2024)22-7756-17

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2024.22.019

Key information mining of traditional Chinese medicine preparations in *Chinese Pharmacopoeia* 2020 edition

YAN Pengying¹, ZHANG Xiwu²

1. College of Pharmacy, Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin 150040, China

2. Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin 150040, China

Abstract: Objective To systematically analyze the key information of traditional Chinese medicine (TCM) formulations included in the *Chinese Pharmacopoeia* 2020 edition, and to provide important references for the development of TCM formulations. **Methods** The study selected 1 607 TCM formulations listed in the *Chinese Pharmacopoeia* as research subjects. Information was retrieved using the web version of the *Chinese Pharmacopoeia*, Pubo Network, and the electronic version of the *Chinese Pharmacopoeia*. Microsoft Excel 2019 was used to build a database for both compound and single-herb TCM formulations, and a systematic analysis was conducted on the information related to prescriptions, preparation methods, identification, testing, and content determination. **Results** Through the systematic analysis of TCM formulations listed in the *Chinese Pharmacopoeia*, this study summarized the intrinsic patterns and identified key information. The key information included prescription composition, preparation methods, identification characteristics, quality testing, and content determination. **Conclusion** The systematic analysis of TCM formulations in the *Chinese Pharmacopoeia* not only provides rich and accurate data support for TCM research but also offers significant support for the cultivation of high-level TCM talents and the enhancement of their research capabilities.

Key words: *Chinese Pharmacopoeia*; traditional Chinese medicine preparation; prescription rule; data mining; new drug development

《中国药典》作为中国药品标准的核心, 承载着确保公众用药安全、有效、质量可控的重任, 自 1953 年开始已经历 70 余年, 成为中药、化学药、生物制

品等各类药品研制、生产、经营、使用和监督管理的法定依据。《中国药典》2020 年版一部(以下简称《中国药典》)收录了 1 607 个中药制剂, 记录了每个中

收稿日期: 2024-06-12

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(81873161); 黑龙江省“优秀青年教师基础研究支持计划”项目(YQJH2023150); 黑龙江中医药大学科研项目(2019JC01)

作者简介: 严鹏应, 硕士研究生, 研究方向为纳米靶向给药。E-mail: 468714770@qq.com

*通信作者: 张喜武, 博士, 研究员, 硕士生导师, 从事纳米靶向给药研究。E-mail: 149772105@qq.com

药制剂处方、制法、鉴别、检查、含量测定等信息，其信息涵盖了中药新药研究全过程，但目前对 1 607 个中药制剂处方、制法、鉴别、检查和含量测定信息缺乏系统全面的规律研究，无法为其他中药制剂的研发提供关键信息参考。同时，从现有的文献报道发现，一些研究者在中药相关研究中常常出现不规范的研究设计、过程和结果，甚至是错误的研究思路，究其原因主要是不了解《中国药典》具体要求，以及未充分挖掘和利用《中国药典》所收录的中药制剂研究内容。为此，本研究对《中国药典》收录的中药制剂进行了系统全面整理、分析和总结，挖掘其关键信息，为中药制剂的研发提供重要参考，以及提高广大中药科研工作者对《中国药典》的利用和重视程度。

1 方法

1.1 数据筛选及处理

本研究查阅蒲标网 (<https://db2.ouryao.com/yd2020/>)《中国药典》，建立成方制剂和单味制剂数据库，分别筛选和收集“制法”“鉴别”“含量测定”等相关内容，进而从中提炼剂型、药味数量、取样量、提取溶剂、溶剂体积、提取方法、提取时间等信息，再进一步统计分析，通过图表对结果进行直观分析。

1.2 剂型及指标说明

依据《中药药剂学》(中国中医药出版社新世纪第 4 版)及《中国药典》通则，将处方剂型分为丸剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、合剂、散剂、糖浆剂、煎膏剂、贴膏剂、软膏剂、酊剂、栓剂、搽剂、茶剂、膏药、酒剂、眼用制剂、注射剂、锭剂、气雾剂、喷雾剂、鼻用制剂、涂膜剂、涂剂、露剂。按照《药物分析学》第 2 版，将鉴别方法分为薄层色谱法、显微鉴别法、理化鉴别法、高效液相色谱法、气相色谱法、高效液相色谱-质谱法、紫外-可分光光度法、纸色谱法。

对于“制法”项下 12 处描述为“用乙醇提取”的提取方法记作其他；将(水浴上)加热回流、不同摄氏度回流、低温加热回流等不同类型回流方法均记录为回流提取；将不同温度中超声、冰浴超声处理等不同类型超声方法均记录为超声处理；将冷浸、温浸、热浸、不同温度浸渍、浸泡、浸泡过夜等均记录为浸渍提取。

为更好地评价鉴别及含量测定相关信息，本研究分别引入鉴别数量占比(药味鉴别数量/总药味数量)、显微鉴别数量占比(药味显微鉴别数量/总药

味数量)、薄层鉴别数量占比(药味薄层鉴别数量/总药味数量)、质液比[取样量(g)/提取溶剂体积(mL)]、含量测定数量占比(药味含量测定数量/总药味数量)、高效液相色谱法数量占比(药味高效液相色谱法含量测定数量/总药味数量)；考虑到在实际的生产与研究中，对 1 个处方项下所有药味进行鉴别或含量测定成本过高且研究意义较低，故仅对小于 1 的鉴别数量占比、薄层鉴别占比、含量测定数量占比与高效液相色谱法占比进行统计分析。

2 结果

2.1 处方药味及剂型信息分析

《中国药典》共收录成方制剂或单味制剂 1 607 首^[1]，分别对除 16 首保密处方(表 1)外的 1 591 首处方药味数量及除剂型不详的“无烟灸条(635 页)”“坎离砂(970 页)”“药艾条(1250 页)”外的 1 604 首处方剂型进行统计分析。

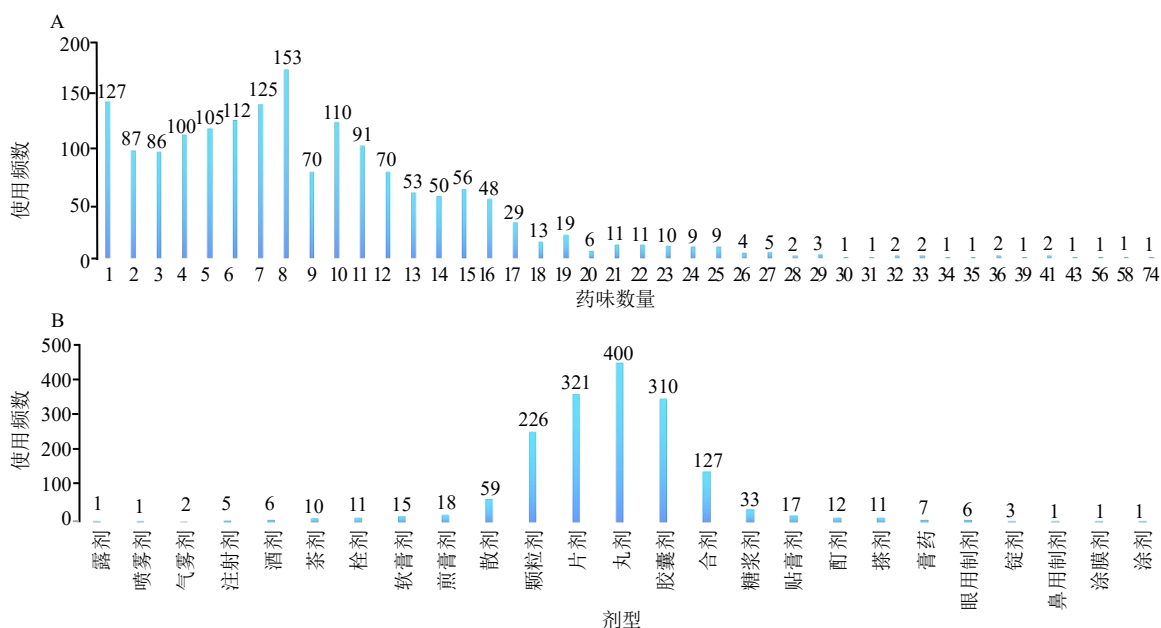
表 1 《中国药典》2020 年版保密处方
Table 1 Confidential prescription in Chinese Pharmacopoeia 2020 edition

处方	页码	处方	页码
七十味珍珠丸	471	云南白药	636
云南白药胶囊	636	仁青芒觉	701
仁青常觉	702	片仔癀	703
片仔癀胶囊	704	心元胶囊	750
华佗再造丸	894	龟龄集	1055
季德胜蛇药片	1151	定坤丹	1206
参松养心胶囊	1224	消痛贴膏	1546
诺迪康胶囊	1556	通心络胶囊	1565

药味数量分析结果表明，8 味中药处方最多，达 153 首，占比 9.62%；其次是单味药处方，共 127 首，占比 7.98%；药味数量≥20 的制剂较少，仅 87 首，总占比 5.47% (图 1-A)。剂型分析结果表明，最多的剂型为丸剂，达 400 首，其次较多剂型依次为片剂(321 首)、胶囊剂(310 首)、颗粒剂(226 首)、合剂(127 首)、散剂(59 首)，上述剂型总占比高达 65.02% (图 1-B)。

2.2 制法分析

除少数原粉直接入药的处方(如大部分散剂)外，大多数中药制剂的制法以水煎煮和醇提为主，本研究对 2 种方法进行了统计分析。此外，《中国药典》“制法”项下对提取液相对密度、浓缩温度及干燥方式作了具体规定，此三者亦在讨论之列。



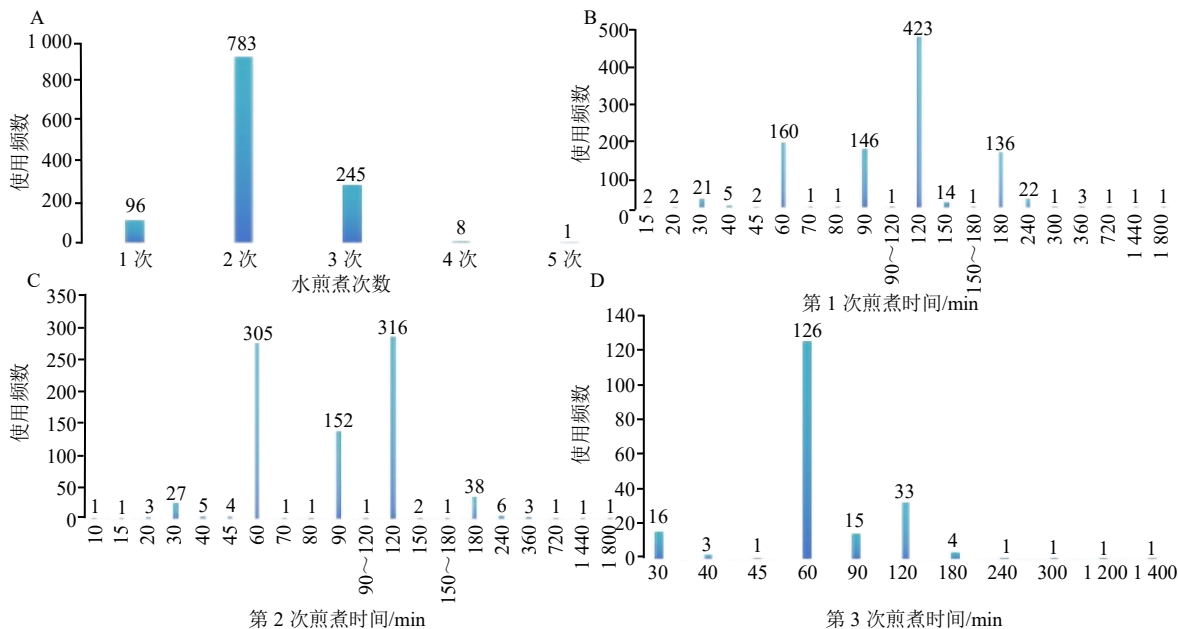
A-药味数量频数柱状图; B-剂型频数柱状图。
A-frequency histogram of medicinal flavor quantity; B-frequency histogram of dosage form.

图 1 处方信息分析

Fig. 1 Information analysis of prescription

2.2.1 水煎煮分析 统计结果显示, 水煎煮次数 1~5 次不等, 在 1 133 次水煎煮中, 煎煮 2 次频数高达 783, 占比 69.11%, 其次, 煎煮 1 次及 3 次占比分别为 8.47% 和 21.62%, 煎煮次数 3 次以上仅占 0.79% (图 2-A); 水煎煮 1、2、3 次的最常用时间分别为 120、120、60 min (图 2-B~D)。

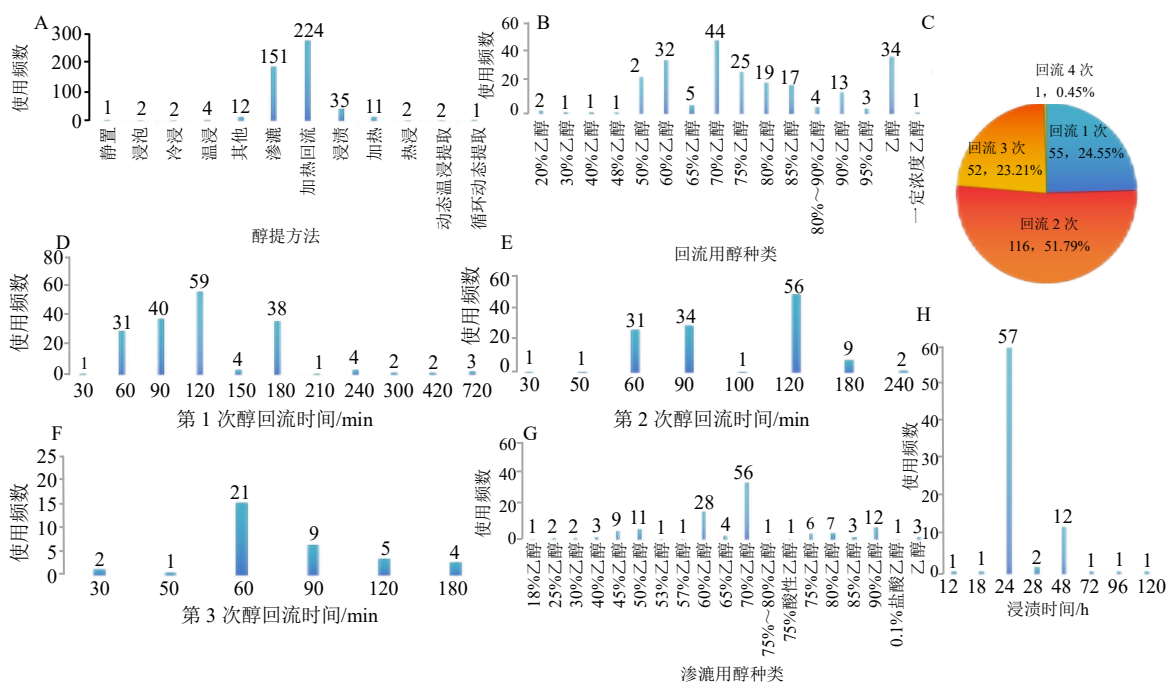
2.2.2 醇提分析 水煎煮具有成本低、易操作、提取溶剂易获取等优点, 但对于脂溶性成分的提取效果却并不如醇提。《中国药典》成方制剂和单味制剂“制法”项下共使用醇提 447 次, 以回流提取及渗漉提取为主, 二者总使用占比达 83.89% (图 3-A); 2 种提取方法均最常用 70% 乙醇, 在 224 次回流提



A-水煎煮次数使用频数柱状图; B-第 1 次煎煮时间使用频数柱状图; C-第 2 次煎煮时间使用频数柱状图; D-第 3 次煎煮时间使用频数柱状图。
A-frequency histogram of water boiling; B-frequency histogram of first boiling time; C-frequency histogram of second boiling time; D-frequency histogram of third boiling time.

图 2 水煎煮分析

Fig. 2 Analysis of water boiling



A-醇提方法使用频数柱状图；B-回流用醇种类使用频数柱状图；C-醇回流次数扇形图；D-第 1 次醇回流时间使用频数柱状图；E-第 2 次醇回流时间使用频数柱状图；F-第 3 次醇回流时间使用频数柱状图；G-渗漉用醇种类使用频数柱状图；H-浸渍时间使用频数柱状图。
A-frequency histogram of alcohol extraction method; B-frequency histogram of reflux alcohol types; C-sector diagram of alcohol reflux times; D-frequency histogram of first alcohol reflux time; E-frequency histogram of second alcohol reflux time; F-frequency histogram of third alcohol reflux time; G-frequency histogram of percolating alcohol types; H-frequency histogram of impregnation time.

图 3 醇提分析

Fig. 3 Analysis of alcohol extraction

取及 152 次渗漉提取中，70%乙醇分别使用到 44 次及 56 次，使用占比分别为 19.64%、36.84%（图 3-B、G）。

醇回流提取次数在 1~4 次不等，其中回流 2 次最为常用，占比达 51.79%，回流 1 次或 3 次使用频数相当，占比分别为 24.55%、23.21%（图 3-C）；回流 1、2、3 次最常用回流时间分别为 120、120、60 min（图 3-D~F）。在渗漉提取中，91 处规定先浸渍后渗漉，其中 76 处对浸渍时间做出规定，浸渍时间多用 24 h，使用频数达 57，占比 75.00%（图 3-H）。

2.2.3 提取液相对密度、浓缩温度及干燥方式分析 经统计，最常用相对密度为 1.20~1.25；其次较为常用的相对密度分别为 1.30~1.35、1.25~1.30、1.10~1.15、1.15~1.20，在使用频数≥10 的相对密度中，以上使用占比分别为 12.03%、11.32%、10.38%、9.91%、7.55%（表 2）。

浓缩温度以 50、60、80 °C 较为常用，在有记录的 836 处浓缩温度中，三者的使用频数分别为 160、227、162，使用占比分别为 19.14%、27.15%、19.38%，其中以 60 °C 最为常用（图 4-A）。

干燥方式主要为喷雾干燥、减压干燥、低温干燥、真空干燥、低温减压干燥 5 种；其中喷雾干燥、减压干燥、低温干燥较为常用，在有记录的 338 处干燥中，三者使用频数分别为 104、103、89，占比分别为 30.77%、30.47%、26.33%（图 4-B）。

2.3 鉴别分析

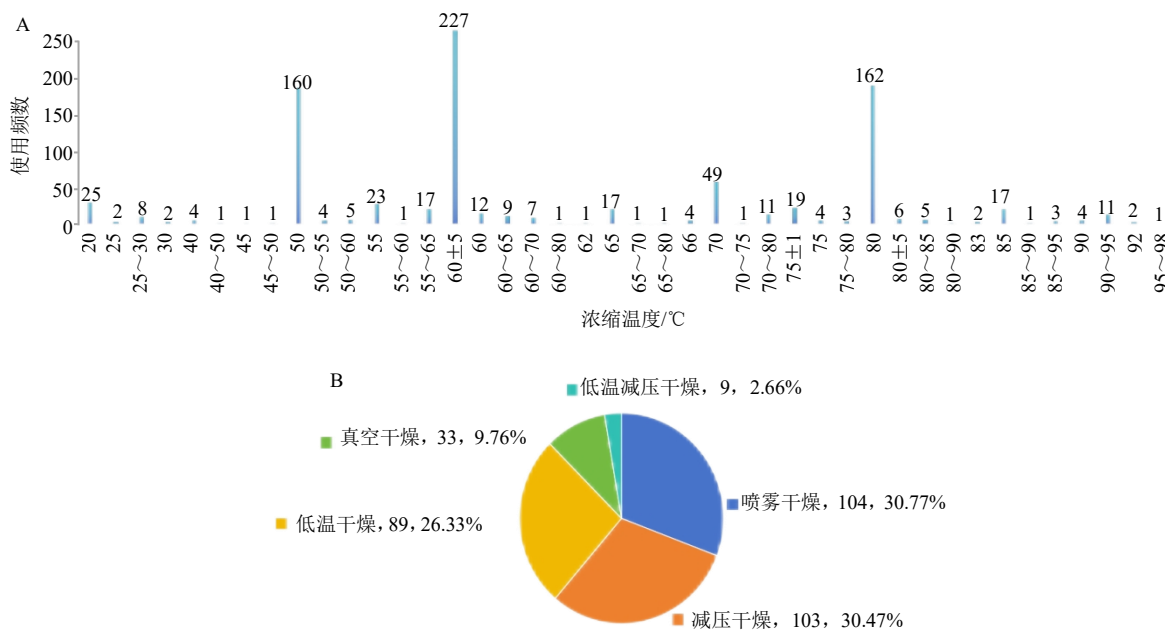
2.3.1 鉴别总体分析 药物的鉴别实验是根据已知药物的组成、分子结构和理化性质，采用物理、化学、物理化学或生物学方法来确证其真伪。只有在药物鉴别无误的情况下，进行药物的其他质量检验工作才有意义^[2]。“鉴别”项下主要使用到以薄层色谱法为主的 8 种鉴别方法，其中薄层色谱法的使用占比高达 82.03%（图 5-A）。由于部分处方使用到多种鉴别方法，为探究不同药味处方之鉴别数量的规律，统计分析了鉴别数量占比。结果表明，在 31 种使用频数≥10 的鉴别数量占比中，使用最多的为 1/2 药味（表 3，图 5-B），在不考虑同一药味重复鉴别及同时鉴别多药味的情况下，可认为鉴别一半药味较为适宜。

显微鉴别法常用于含药材原粉入药处方的鉴

表 2 相对密度使用频数 (≥10)

Table 2 Usage frequency of relative density (≥10)

相对密度	使用频数	相对密度	使用频数	相对密度	使用频数	相对密度	使用频数
1.05~1.10	24	1.18~1.20	16	1.25~1.30	44	1.32~1.35	21
1.10	20	1.18~1.22	14	1.28~1.30	13	1.35~1.40	23
1.10~1.15	42	1.20	14	1.25~1.35	10		
1.10~1.20	22	1.20~1.25	51	1.30	19		
1.15~1.20	32	1.20~1.30	11	1.30~1.35	48		



A-浓缩温度使用频数柱状图; B-干燥方式扇形图。

A-frequency histogram of concentration temperature; B-sector diagram of drying method.

图 4 提取液浓缩及干燥分析

Fig. 4 Analysis of concentration and drying of extraction solution

别,为探究不同药味数处方之显微鉴别数量的规律,统计分析了显微鉴别数量占比。结果表明,在 22 种使用频数≥10 的显微鉴别数量占比中,使用较多的为 1/2 及 1,使用频数分别为 49 和 44 (表 4、图 5-C)。其中 90.91% 全部使用显微鉴别的处方药味数量在 10 以下,仅 3 首药味数为 10 和 1 首药味数为 12 的处方进行了全显微鉴别;由此,可认为使用显微鉴别法鉴别一半药味较为适宜,若处方所含药味数量小于 10,亦可对全部药味进行显微鉴别。

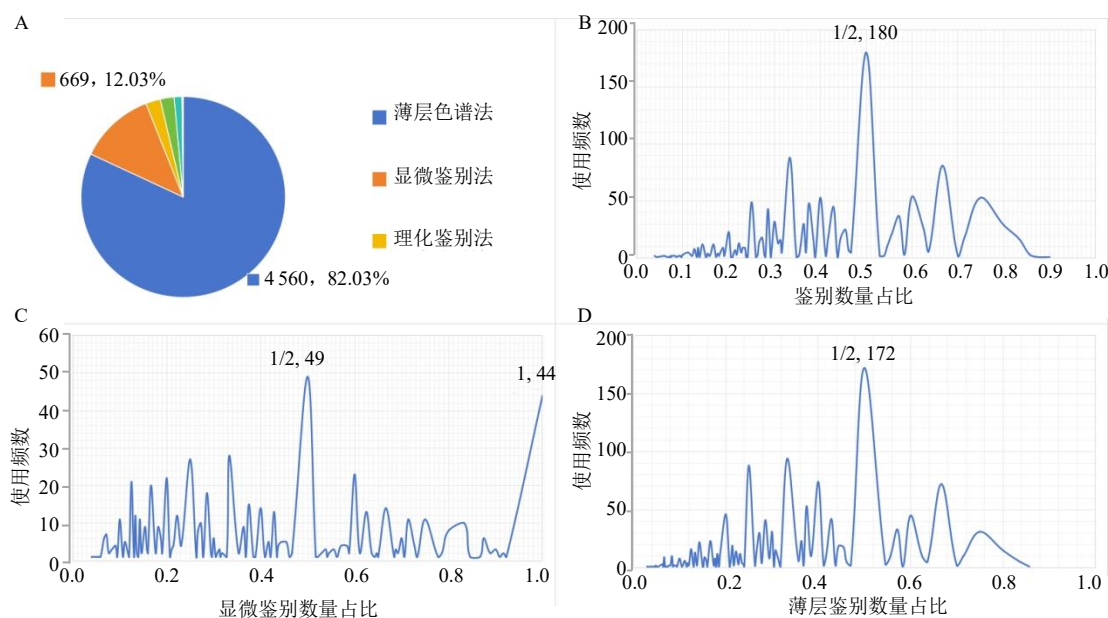
薄层色谱法是中药制剂最常用的鉴别方法,为探究不同药味数处方之薄层鉴别数量的规律,统计分析了薄层鉴别数量占。结果表明,在 1 525 处薄层鉴别数量占比中,使用频数≥10 的共 34 种 (表 5),其中以 1/2 最为常用,使用频数为 172,占比 11.28% (图 5-D)。在不考虑同一药味重复鉴别及同

时鉴别多药味的情况下,可认为使用薄层色谱法鉴别一半药味较为适宜。

2.3.2 薄层鉴别供试品溶液制备方法分析 超声处理、回流提取、振摇提取、浸渍是薄层鉴别较为常用的提取方法,其中超声处理最为常用,使用率达 50.29% (图 6-A);不同方法最常用的提取时间分别为超声处理 30 min (图 6-B),回流提取 60 min (图 6-C),浸渍提取 60 min (图 6-D)。

出于剂型的差别,部分处方在取样表述时单位也有所不同,常用为“g”,对不同单位取样进行分析,得知使用频数不少于 10 次的取样量共 61 种,最常用的取样量为 5 g,使用频数达 464 次 (图 7-A)。非按“g”取样量使用频数见表 6。

对薄层鉴别使用的提取溶剂统计分析得知,在薄层鉴别中,提取溶剂以有机溶剂为主,其中甲醇



A-鉴别方法扇形图；B-鉴别数量占比曲线图；C-显微鉴别数量占比曲线图；D-薄层鉴别数量占比曲线图。
A-sector diagram of identification method; B-curve of didentification quantity proportion; C-curve of microscopic identification quantity proportion; D-curve of thin layer chromatography (TLC) identification quantity proportion.

图 5 鉴别总分析图

Fig. 5 Overall analysis chart of identification

表 3 鉴别数量占比使用频数 (≥10)

Table 3 Usage frequency (≥ 10) of identification quantity proportion

鉴别数量占比	使用频数	鉴别数量占比	使用频数	鉴别数量占比	使用频数
1/7	12	5/9	21	3/8	48
1/5	23	3/5	54	2/5	53
1/4	49	2/3	81	3/7	45
3/11	18	3/4	53	5/11	25
4/13	13	5/6	17	6/11	10
1/3	88	1/6	12	4/7	37
4/11	30	2/9	13	5/8	26
5/13	17	4/15	14	5/7	18
5/12	17	3/10	32	4/5	29
4/9	18	5/16	16		
1/2	180	5/14	12		

最为常用，共使用 1 393 次（表 7）；对提取溶剂体积统计分析得知，最常用的提取溶剂体积为 20 mL（图 7-B）。

为进一步探究取样量与提取溶剂体积之间的关系，对质液比进行统计分析，共统计到质液比 4 824 处；合计 190 种，使用频数 ≥ 10 的质液比共 50 种，最常用质液比为 1 : 10，共使用 486 次（表 8）。

2.3.3 对照药材与对照品分析 在薄层鉴别中，常用到对照品、对照药材或对照提取物溶液与供试品溶液进行对照，所使用的对照品多为固体，常用质量浓度为 1 mg/mL（图 8-A），液态对照品最常用体积分数为 1 μL/mL（图 8-B），对照药材取样量最常用 1 g（图 8-C）；对 4 种溶液的单用与合用情况统计分析得知，在薄层鉴别中，单用对照品或对照药材溶液使用较多，使用频数分别为 1 780 与 1 753，

表 4 显微鉴别数量占比使用频数 (≥10)

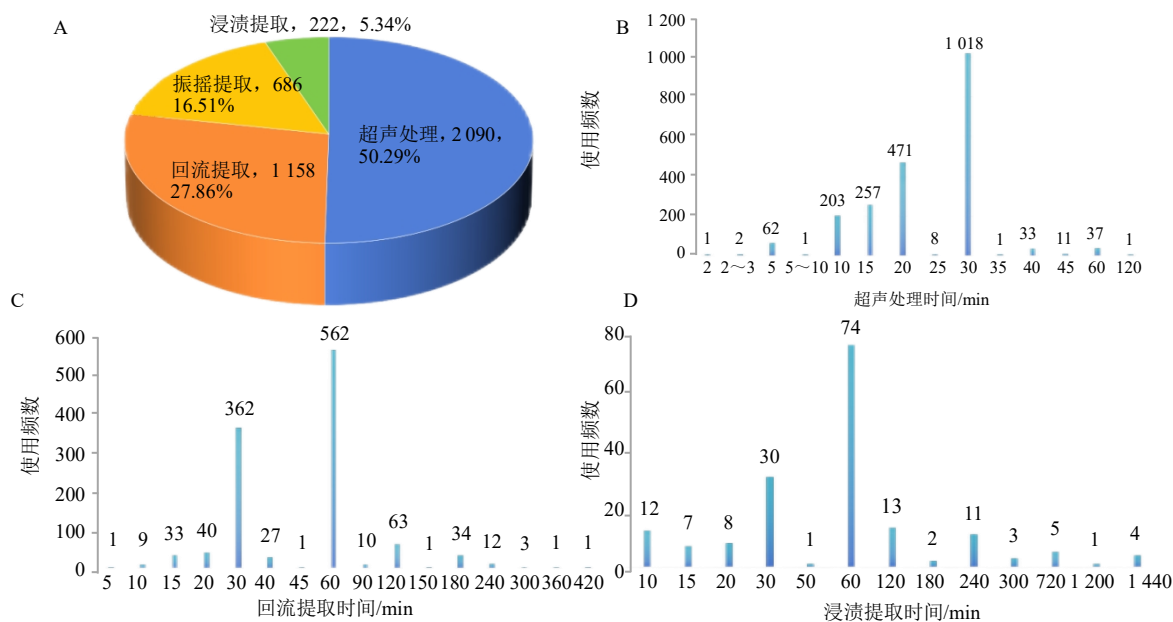
Table 4 Usage frequency (≥ 10) of microscopic identification quantity proportion

显微鉴别数量占比	使用频数	显微鉴别数量占比	使用频数	显微鉴别数量占比	使用频数
1/10	11	3/11	10	5/8	13
1/8	21	2/7	18	2/3	14
2/15	12	1/3	28	5/7	11
1/7	11	3/8	15	3/4	11
1/6	20	2/5	14	5/6	10
1/5	22	3/7	13	1	44
2/9	12	1/2	49		
1/4	27	3/5	23		

表 5 薄层鉴别数量占比使用频数 (≥10)

Table 5 Usage frequency (≥ 10) of TLC identification quantity proportion

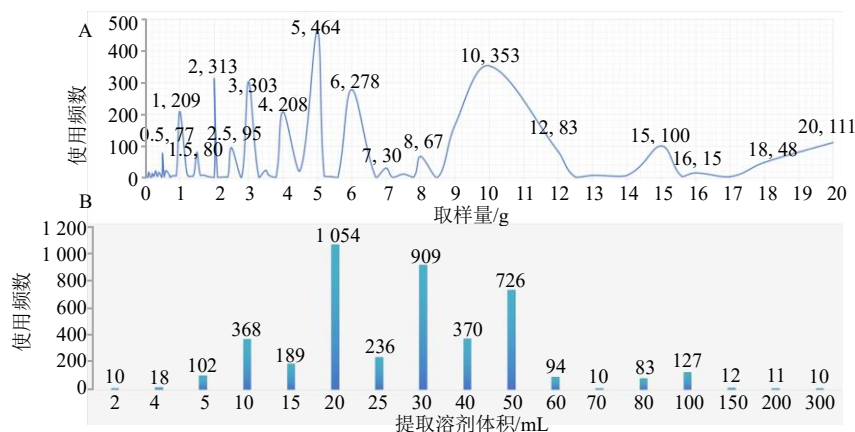
薄层鉴别数量占比	使用频数	薄层鉴别数量占比	使用频数	薄层鉴别数量占比	使用频数
1/12	10	4/15	14	5/11	18
1/8	16	3/11	30	1/2	172
2/15	13	2/7	41	4/7	33
1/7	22	3/10	31	3/5	45
1/6	23	4/13	15	5/8	10
2/11	12	1/3	94	2/3	72
3/16	11	4/11	23	5/7	10
1/5	46	3/8	53	3/4	31
3/14	19	5/13	10	4/5	15
2/9	14	2/5	74	1	79
3/13	12	3/7	42		
1/4	88	4/9	19		



A-提取方法扇形图; B-超声处理时间使用频数柱状图; C-回流提取时间使用频数柱状图; D-浸渍提取时间使用频数柱状图。
A-sector diagram of extraction method; B-frequency histogram of ultrasonic treatment time; C-frequency histogram of reflux extraction time; D-frequency histogram of impregnation extraction time.

图 6 薄层鉴别提取方法及时间分析

Fig. 6 Analysis of extraction method and time of TLC identification



A-取样量曲线图; B-提取溶剂体积使用频数柱状图。
A-curve of sampling volume; B-frequency histogram of extraction solvent volume.

图 7 取样量与提取溶剂体积分析

Fig. 7 Analytical of sampling volume and extraction solvent volume

表 6 薄层鉴别非按“g”取样量使用频数 (≥10)

Table 6 Usage frequency (≥ 10) of sampling quantity other than “g” of TLC identification

取样量	使用频数	取样量	使用频数	取样量	使用频数
1 片	26	6 片	47	20 片	128
2 片	45	8 片	23	25 片	10
3 片	43	10 片	210	30 片	19
4 片	61	12 片	13	50 片	10
5 片	137	15 片	43	40 mL	30
1 mL	21	20 mL	170	50 mL	55
5 mL	24	25 mL	17	100 mL	14
10 mL	113	30 mL	67	5 粒	10
1 粒	16	2 粒	12	10 粒	11
1 丸	29	2 丸	20		
1 袋	27	2 袋	13		

表 7 薄层鉴别提取溶剂使用频数 (≥10)

Table 7 Usage frequency (≥ 10) of TLC identification extraction solvent

提取溶剂	使用频数	提取溶剂	使用频数	提取溶剂	使用频数
甲醇	1 393	75%乙醇	20	石油醚 (60~90 °C)	82
乙醇	479	环己烷	16	石油醚 (30~60 °C)	76
醋酸乙酯	323	7%硫酸乙醇-水 (1:3)	14	正丁醇	46
水	191	盐酸-甲醇 (1:100)	10	70%乙醇	38
无水乙醇	79	10%氢氧化钠	10	50%甲醇	24
二氯甲烷	52	乙醚	624	80%丙酮	17
正己烷	39	三氯甲烷	359	稀乙醇	16
丙酮	28	水饱和正丁醇	267	70%甲醇	10
				80%乙醇	10

占比分别为 39.03%与 38.43%，二者合用的占比较少，仅占 22.25% (图 8-D)。

2.3.4 薄层鉴别色谱条件分析 对薄层鉴别的色

谱条件进行统计分析得知，最常用的薄层板为硅胶 G 薄层板，使用率达 88.90% (图 9-A)；使用频数 ≥ 50 的展开剂共 21 种，其中最常用的为环己

表 8 薄层鉴别质液比使用频数 (≥10)

Table 8 Usage frequency (≥ 10) of mass-liquid ratio of TLC identification

质液比	使用频数	质液比	使用频数	质液比	使用频数
1 : 100	22	3 : 25	96	3 : 8	32
1 : 60	13	1 : 8	93	2 : 5	166
1 : 50	51	2 : 15	87	9 : 20	24
1 : 40	36	3 : 20	209	1 : 2	297
3 : 100	23	4 : 25	39	3 : 5	70
1 : 30	42	1 : 6	197	5 : 8	11
1 : 25	88	9 : 50	66	2 : 3	110
1 : 20	183	1 : 5	449	3 : 4	34
3 : 50	57	9 : 40	42	4 : 5	29
1 : 16	15	6 : 25	44	1 : 1	232
1 : 15	108	1 : 4	245	5 : 4	11
7 : 100	15	4 : 15	34	4 : 3	17
3 : 40	48	7 : 25	10	3 : 2	34
2 : 25	95	3 : 10	211	5 : 3	18
1 : 12	23	8 : 25	15	2 : 1	38
9 : 100	18	1 : 3	179	5 : 2	12
1 : 10	486	7 : 20	11		

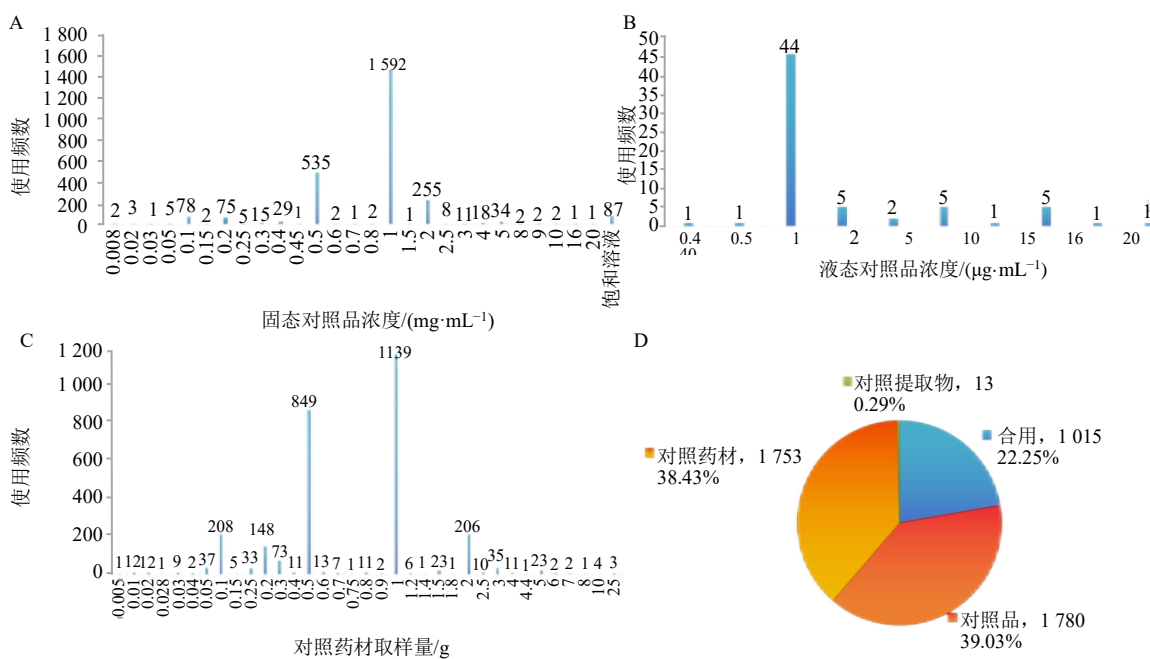


图 8 薄层鉴别对照药材与对照品分析

Fig. 8 Analysis of control medicinal material and reference substance of TLC identification

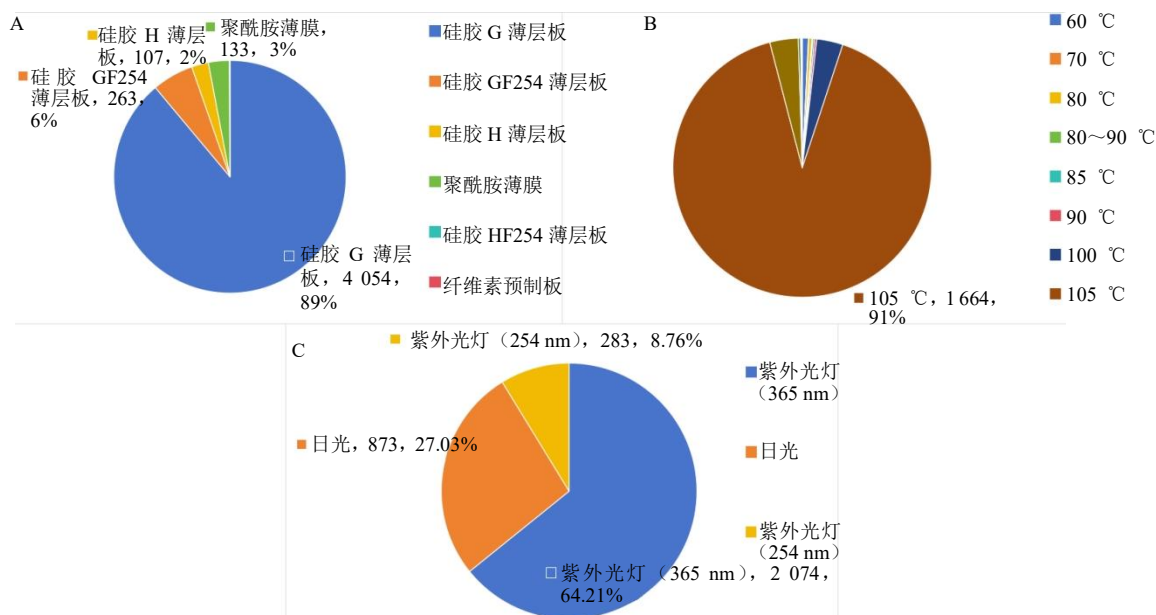
烷-醋酸乙酯, 共使用 263 次 (表 9); 使用频数 ≥ 10 的显色剂 24 种, 最常用的显色剂为 10% 硫酸乙醇溶液, 共使用 990 次 (表 10); 最常用显色温度为 105 °C, 使用率达 90.88% (图 9-B); 最常用检

视环境为紫外光灯 (365 nm), 使用率达 64.21% (图 9-C)。

2.4 含量测定分析

2.4.1 含量测定总体分析

含量测定系运用化学、物



A-薄层板种类扇形图；B-显色温度种类扇形图；C-检视环境种类扇形图。

A-sector diagram of thin layer plate type; B-sector diagram of chromogenic temperature type; C-sector diagram of view environment type.

图 9 薄层鉴别色谱条件分析

Fig. 9 Analysis of chromatographic condition of TLC identification

表 9 展开剂使用频数 (≥50)

Table 9 Usage frequency (≥50) of developing agent

展开剂	使用频数	展开剂	使用频数
环己烷-醋酸乙酯	263	正己烷-醋酸乙酯	194
三氯甲烷-甲醇	187	石油醚 (60~90 °C) -醋酸乙酯	185
三氯甲烷-甲醇-水 10 °C 以下放置的下层溶液	146	甲苯-醋酸乙酯-甲酸	136
醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水	133	石油醚 (30~60 °C) -甲酸乙酯-甲酸的上层溶液	129
三氯甲烷-醋酸乙酯-甲醇-甲酸	124	醋酸乙酯-甲醇-水	114
甲苯-醋酸乙酯	103	醋酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水	101
三氯甲烷-甲醇-水	94	正丁醇-冰醋酸-水	70
三氯甲烷-甲醇-水的下层溶液	64	三氯甲烷-醋酸乙酯-甲醇-水 10 °C 以下放置的下层溶液	62
甲苯-丙酮	59	甲苯-醋酸乙酯-甲酸-水的上层溶液	56
醋酸	53	三氯甲烷-甲醇-浓氨试液	52
环己烷-醋酸乙酯-甲酸	52		

理化学或生物学方法测定药物中主要有效成分的含量，是评价药物质量的主要指标之一^[2]。在 1941 次含量测定中，高效液相色谱法共使用达 1 751 次，占比 90.21%，是中药制剂最常用的含量测定方法(图 10-A)。

由于部分处方使用到多种含量测定方法，为探究不同药味数处方之含量测定数量的规律，统计分析含量测定数量占比。结果表明，含量测定数量占比 1/8 和 1/2 较为常用，其中 107 首 8 药味处方

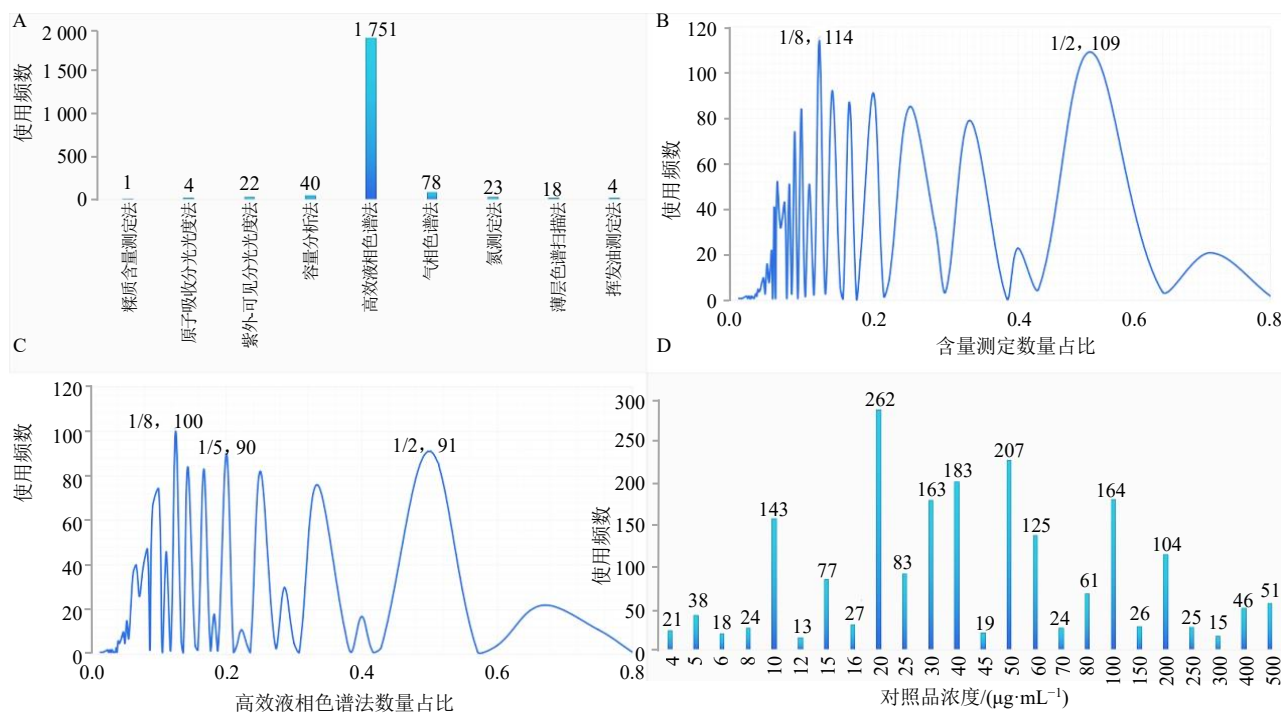
及 7 首 16 药味处方共计 114 首处方的含量测定数量占比为 1/8；59 首 2 药味处方、42 首 4 药味处方、1 首 6 药味处方及 7 首 8 药味处方共计 109 首处方的含量测定数量占比为 1/2 (图 10-B)。据此，可认为在不考虑同时测定多药味的情况下，当处方药味数量小于 8 时，其含量测定药味不少于 1。

高效液相色谱法中药制剂最常用的含量测定方法，为探究不同药味数处方选择高效液相色谱法作

表 10 显色剂使用频数 (≥10)

Table 10 Usage frequency (≥ 10) of chromogenic agent

显色剂	使用频数	显色剂	使用频数
10%硫酸乙醇溶液	990	5%香草醛硫酸溶液	486
氨气	252	稀碘化铋钾试液	127
三氯化铝试液	106	碘蒸气	97
1%三氯化铁乙醇溶液	91	1%香草醛硫酸溶液	79
盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液	46	5%三氯化铝乙醇溶液	42
2%香草醛硫酸溶液	37	5%三氯化铁乙醇溶液	35
5%磷钼酸乙醇溶液	32	1%三氯化铝乙醇溶液	31
二硝基苯胂试液	27	5%对二甲氨基苯甲醛 10%硫酸乙醇溶液	26
改良碘化铋钾试液	17	碘化铋钾试液	17
香草醛硫酸试液	16	2%对二甲氨基苯甲醛 40%硫酸溶液	16
亚硝酸钠乙醇试液	16	磷钼酸试液	13
茴香醛试液	12	10%香草醛硫酸溶液	11



A-含量测定方法使用频数柱状图; B-含量测定数量占比曲线图; C-高效液相色谱法数量占比曲线图; D-高效液相色谱法所用对照品浓度使用频数柱状图。

A-frequency histogram of content determination method; B-curve of quantitative proportion of content determination; C-curve of quantitative proportion of HPLC; D-frequency histogram of concentration of reference substance in HPLC.

图 10 含量测定总体分析

Fig. 10 Overall analysis chart of content determination

为含量测定方法的占比规律, 统计分析了高效液相色谱法数量占比。结果表明, 高效液相色谱法数量占比 1/8、1/2、1/5 较为常用, 使用频数分别为 100、90

和 90 (图 10-C)。据此, 可认为在不考虑同时测定多药味的情况下, 使用高效液相色谱法对 1 个药味进行含量测定较为适宜, 当处方药味数量大于 8 时, 可酌

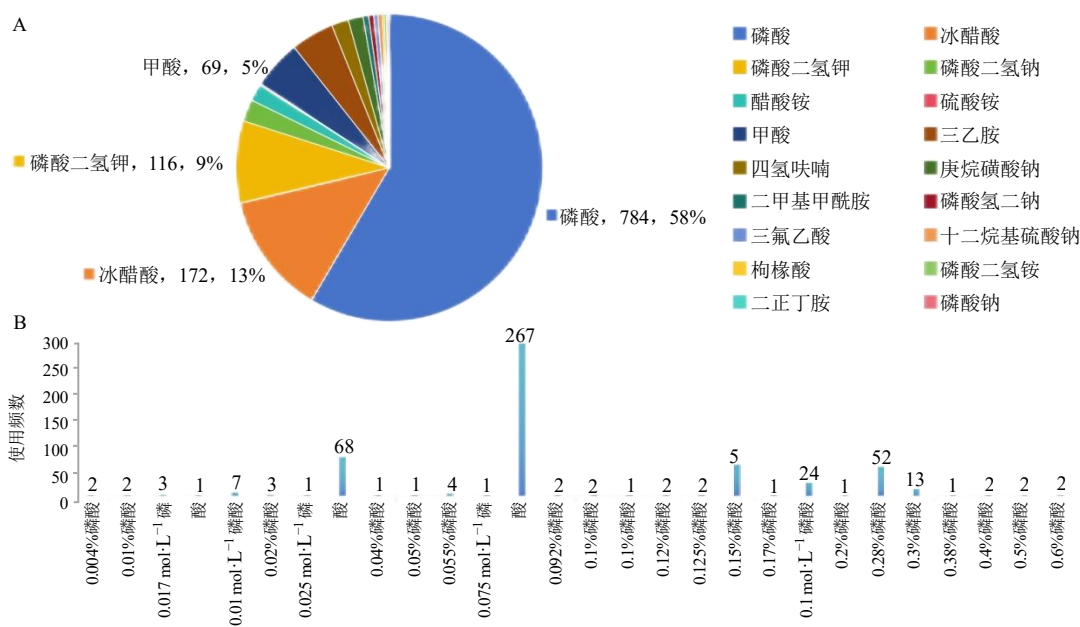
情使用高效液相色谱法测定 2~3 个药味的含量。

用高效液相色谱法进行含量测定时多用外标一点法,经统计分析可知,“含量测定”所用的 1919 处对照品溶液质量浓度在 4~500 μg/mL 不等,对照品质量浓度 10、20、30、40、50、60、100、200 μg/mL 使用频数均高于 100 次,总占比达 70.40%,其中最常用的为 20 μg/mL,使用频数为 262,占比 13.65% (图 10-D)。

2.4.2 含量测定色谱条件分析 在高效液相色谱法中,固定相常用十八烷基硅烷键合硅胶,有机相主要为乙腈及甲醇,其中乙腈最为常用,共使用 1050

次;其次,甲醇使用 776 次。水相则以加入改性剂的水为主,其中最常用的改性剂为磷酸,使用率达 58.46% (图 11-A),磷酸浓度常用 1%,使用频数为 267,使用占比达 50.95% (图 11-B)。“含量测定”项下共使用检测波长 124 种,其中使用频数 ≥ 10 的检测波长 34 种,最常用波长为 230 nm,使用次数达 155 次 (表 11)。

2.4.3 含量测定供试品溶液制备方法分析 在制备含量测定供试品溶液时,最常用的提取方法为超声处理,使用率达 70.48% (图 12-A),超声处理最常用功率及频率分别为 250 W、40 kHz (图 12-B、C)。



A-水相改性剂扇形图; B-不同浓度磷酸使用频数柱状图。

A-sector diagram of modifier of aqueous phase; B-frequency histogram of different concentrations of phosphoric acid.

图 11 含量测定色谱条件分析

Fig. 11 Analysis of chromatographic condition of content determination

表 11 检测波长使用频数 (≥10)

Table 11 Usage frequency (≥ 10) of detection wavelength

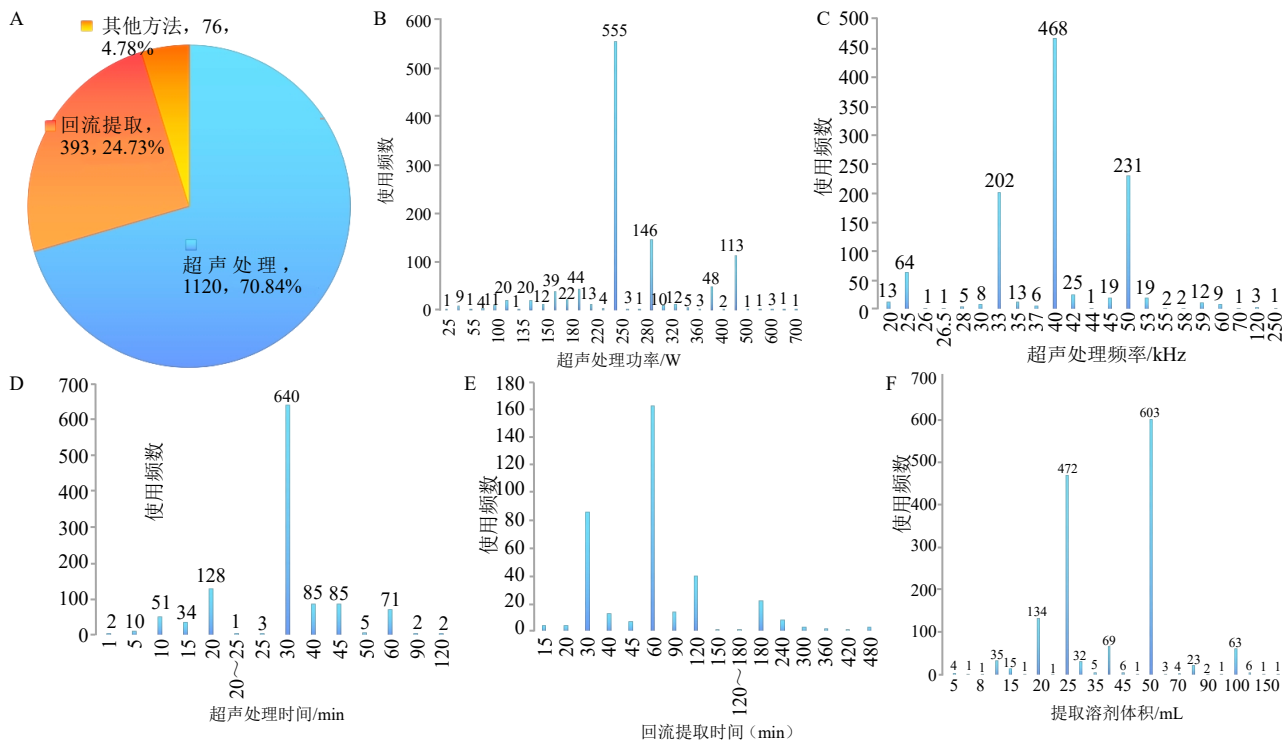
检测波长/nm	使用频数	检测波长/nm	使用频数	检测波长/nm	使用频数	检测波长/nm	使用频数
203	84	240	25	277	23	320	30
205	12	246	15	278	38	327	24
210	45	250	118	280	113	345	21
220	46	254	90	283	68	350	17
225	21	260	16	284	27	360	21
230	155	265	35	286	43	440	11
232	10	270	68	287	12	450	12
236	15	274	52	294	24		
238	42	276	18	315	10		

使用超声及回流提取供试品溶液时，两者最常用提取时间分别为 30 min 及 60 min（图 12-D、E）。在取样时，固态及液态供试品最常用取样量分别为 1 g 及 5 mL（表 12）。提取溶剂最常用甲醇，在 18 种使用频数 ≥ 10 的提取溶剂中，甲醇使用达 557 次，远大于其他提取溶剂（表 13）。提取溶剂体积多为 50 mL，使用频数达 603，占比 40.63%；其次为 25 mL，使用频数 472，占比 31.81%（图 12-F）。对含量测定

供试品溶液制备的液质比进行统计分析可知，使用频数 ≥ 10 的液质比共 24 种，其中最常用的为 1 : 50，使用频数达 274；其次为 1 : 25，使用频数为 203，符合取样量与提取溶剂体积的统计趋势（表 14）。

2.5 指纹图谱与特征图谱分析

中药指纹（特征）图谱是指中药经适当处理后，采用一定的分析手段，得到的能够标示该中药特性（其中各种组分群特征）的共有峰的图谱，主要用于



A-提取方法扇形图; B-超声处理功率使用频数柱状图; C-超声处理频率使用频数柱状图; D-超声处理时间使用频数柱状图; E-回流提取时间使用频数柱状图; F-提取溶剂体积使用频数柱状图。

A-sector diagram of extraction method; B-frequency histogram of ultrasonic treatment power; C-histogram of ultrasonic treatment frequency; D-frequency histogram of ultrasonic treatment time; E-frequency histogram of reflux extraction time; F-frequency histogram of extraction solvent volume.

图 12 高效液相色谱法供试品溶液制备分析

Fig. 12 Analysis of sample solution preparation of HPLC

表 12 高效液相色谱法取样量使用频数 (≥ 10)

Table 12 Usage frequency (≥ 10) of sampling volume of HPLC

取样量	使用频数	取样量	使用频数	取样量	使用频数
0.1 g	61	0.6 g	34	2.5 g	35
0.15 g	22	0.7 g	25	3 g	67
0.2 g	93	0.75 g	10	4 g	28
0.25 g	47	0.8 g	32	5 g	48
0.3 g	108	1 g	339	6 g	14
0.4 g	53	1.5 g	63	10 g	18
1 mL	46	3 mL	10	10 mL	30
2 mL	35	5 mL	54	20 mL	12
0.5 g	268	2 g	169		

表 13 提取溶剂使用频数 (≥10)

Table 13 Usage frequency (≥ 10) of extraction solvent

提取溶剂	使用频数	提取溶剂	使用频数
甲醇	557	50%甲醇	164
稀乙醇	112	70%乙醇	90
70%甲醇	80	盐酸-甲醇 (1:100)	45
75%甲醇	44	水	44
三氯甲烷	44	水饱和正丁醇	43
30%乙醇	26	80%甲醇	22
乙醇	22	乙酸乙酯	18
50%乙醇	14	0.1 mol/L 盐酸溶液	13
甲醇-盐酸 (10:1)	10	水饱和二氯甲烷	10

表 14 高效液相色谱法液质比使用频数 (≥10)

Table 14 Usage frequency (≥ 10) of mass-liquid ratio in HPLC

液质比/(g·mL ⁻¹)	使用频数	液质比/(g·mL ⁻¹)	使用频数	液质比/(g·mL ⁻¹)	使用频数
1:500	23	3:250	60	4:125	20
1:400	11	3:200	17	1:25	203
3:1000	11	2:125	24	1:20	75
1:250	28	1:50	274	3:50	55
1:200	42	3:125	15	2:25	61
3:500	34	1:40	30	1:10	58
1:125	47	7:250	18	3:25	20
1:100	153	3:100	37	1:5	19

评价中药材以及中药制剂半成品质量的真实性、优良性和稳定性^[3]。随着《中国药典》的逐渐完善及对药物质量标准的更高要求,指纹图谱及特征图谱在《中国药典》中的比重逐渐增大。《中国药典》成方制剂和单味制剂项下共记录指纹图谱 19 处(表 15),特征图谱 23 处(表 16)。所记录的指纹图谱共有峰数量在 5~13,指认峰数量在 0~11 不等;所记录的特征图谱特征峰数量在 4~12,指认峰数量在 0~8 不等。

3 讨论

3.1 处方药味及剂型

分析表明,8 味中药的处方最为常见,占比高达 9.62%,其次是单味药处方(7.98%)。药味数量超过 20 的制剂相对较少,仅占 5.47%。这表明中药制剂的药味数量大多集中在较少范围内,有利于制剂的标准化和质量控制。传统丸剂最为常见,占比达 24.9%,其次是片剂和胶囊剂,分别占比 19.9%和 19.3%。颗粒剂、合剂和散剂也占据一定比例。这些剂型具有不同的适用场景和优势,能够满足不同疾病的治疗需求。

3.2 制法

大多数中药制剂采用水煎煮和醇提 2 种方法。

表 15 指纹图谱分析

Table 15 Fingerprint analysis

处方	页码	共有峰数量	指认峰数量
三七通舒胶囊	509	5	3
天舒胶囊	629	7	1
血栓通胶囊	901	5	5
血脂康片	904	10	1
血脂康胶囊	905	10	1
血塞通片	909	5	5
血塞通胶囊	909	5	5
血塞通颗粒	910	5	5
抗宫炎片	1022	11	11
抗宫炎胶囊	1024	11	11
抗宫炎颗粒	1025	10	10
注射用双黄连(冻干)	1194	7	0
复方丹参滴丸	1311	8	1
复方血栓通胶囊	1316	12	4
桂枝茯苓胶囊	1441		
夏桑菊颗粒	1450	7	3
诺迪康胶囊	1556	13	1
清开灵注射液	1657	10	1
腰痛宁胶囊	1802	10	0

表 16 特征图谱分析

Table 16 Characteristic graph analysis

处方	页码	特征峰数量	指认峰数量
五子衍宗丸	641	5	5
心可舒片	751	8	8
心脑健片	761	7	7
心脑健胶囊	764	7	7
抗病毒口服液	1027	7	4
枣仁安神颗粒	1115	4	4
枣仁安神胶囊	1114	8	4
鱼腥草滴眼液	1191	6	4
茵栀黄泡腾片	1239	6	6
茵栀黄软胶囊	1237	6	6
茵栀黄胶囊	1240	6	6
宽胸气雾剂	1524	12	0
消癥丸	1553	8	5
银黄口服液	1618	7	7
银黄片	1621	7	7
银黄颗粒	1622	7	7
银黄丸	1619	7	7
康莱特软胶囊	1647	7	1
清火栀麦丸	1663	6	3
清火栀麦胶囊	1665	6	3
葛根芩连片	1713	8	2
颠茄片	1860	6	0
颠茄酊	1861	6	0

水煎煮以 2 次煎煮最为常见,每次煎煮时间为 120 min。醇提以 70%乙醇为溶剂,采用回流提取法为主,通常回流 2 次,每次 120 min。这些提取方法在成本控制、操作简便性及提取效率上均表现出色。提取液常在 60 °C 下浓缩至相对密度 1.20~1.25,干燥方式以喷雾干燥和减压干燥为主。这些工艺参数的选择有助于保证中药制剂的质量和稳定性。

3.3 鉴别

薄层色谱法是最常用的鉴别方法,占比高达 82.03%。显微鉴别法常用于含药材原粉的处方,鉴别一半药味的情况最为普遍。这表明薄层色谱法在中药制剂鉴别中具有重要地位,而显微鉴别法则在特定情况下发挥关键作用。超声处理是最常用的提取方法,提取时间通常为 30 min。取样量多为 5 g,提取溶剂以甲醇为主。这些参数的选择有助于提高鉴别的准确性和可重复性。

3.4 含量测定

含量测定以高效液相色谱法为主,占比达 90.21%。该方法具有灵敏度高、重现性好等优点,是中药制剂含量测定的首选方法。固定相常用十八烷基硅烷键合硅胶,流动相以乙腈-1%磷酸水为主,检测波长以 230 nm 最为常用。这些色谱条件的选择有助于确保含量测定的准确性和可靠性。超声处理是主要的提取方法,取样量多为 1 g,提取溶剂以甲醇为主。这些参数的选择有助于提高含量测定的效率和准确性。

3.5 指纹图谱与特征图谱

随着《中国药典》对药物质量标准的更高要求,指纹图谱和特征图谱的应用逐渐增多。这些图谱主要用于评价中药制剂质量的真实性、优良性和稳定性,为中药制剂的质量控制提供了有力工具。

3.6 商榷之处

本研究通过挖掘《中国药典》成方制剂和单味制剂项下相关内容,并结合近年来对《中国药典》的研究,发现其仍有待商榷之处。

3.6.1 “处方”项 部分制剂炮制品来源项缺失或名称及归类不规范,如《中国药典》将补骨脂饮片名称规定为“盐补骨脂”,而再造生血片(871 页)中记作“补骨脂(盐制)”、益肾灵颗粒(1520 页)则记作“补骨脂(炒)”^[4];鹿角霜、肿节风、葛根、黄柏等药材饮片及其成方制剂剂成分定量存在异常^[5];牛髓、牛胆汁、黑老虎根、广西海风藤、竹叶柴胡、滇柴胡、败酱、败酱草存在同物异名问题^[6]等。

3.6.2 “制法”项 少数制剂对许多工艺参数未作出具体描述,较多制剂存在多种制备工艺或单个制剂的制备方法存在 2~4 种不同参数提取工艺的情况;且仅在少数处方下规定了提取溶剂的用量、部分未写提取时间、只有少部分具体规定了干燥方式等。

3.6.3 “性状”项 通常介绍制剂(内容物)的剂型及形态,且包含“色”“香”“味”3 方面的描述,然而有一半以上处方对性状的描述并不完善,如一清颗粒(447 页)、乙肝宁颗粒(448 页)等未对其“香”做出评价;如“颠茄酊”“满山红油胶丸”等未对其“味”做出评价;如“颠茄片”等甚至对“香”与“味”均未做说明^[7]。

3.6.4 “鉴别”项 取样量表述模糊,如北豆根胶囊(814 页)“取本品内容物适量”。供试品溶液

制备过程中部分工艺参数模糊,如疝痹颗粒(1012 页)鉴别(1)“加乙醚提取 2 次”提取方法模糊、八珍益母胶囊(487 页)鉴别(3)“用乙醇回流提取 4 h”提取溶剂体积模糊、八珍丸(484 页)鉴别(2)“置水浴上回流提取至提取液无色”提取时间模糊等;且在使用超声处理作为提取方法时,仅有少数处方项下规定了功率及频率。少数处方如黄连胶囊(1599 页)在制备对照药材溶液时未说明对照药材取样量等。

3.6.5 “检查”项 药品质量标准的“检查”对保证药品质量和临床用药的安全、有效,同时也为生产、流通过程中的药品质量管理、评价提供依据^[2]。根据杂质的种类,“检查”主要分为“一般杂质检查”及“特殊杂质检查”,但仅注射剂、眼用制剂规定了一般杂质检查,而绝大多数药味未进行特殊杂质检查。少数制剂则存在重复列出通则检查指标和内容及未按通则要求列出指标具体值的问题,如乙肝宁颗粒(448 页)在通则中已包含的情况下仍对水分做了特殊要求^[7]。

3.6.6 “含量测定”项 含量测定指标与功效关联性不高,如小儿惊风散(583 页),处方为全蝎 130 g、炒僵蚕 224 g、雄黄 40 g、朱砂 60 g、甘草 60 g(11.67%),用于小儿惊风、抽搐神昏,甘草为佐使药并无镇惊熄风之效,但在《中国药典》中甘草苷作为小儿惊风散的含量测定指标。含量测定数量缺乏统一要求,如茵栀黄泡腾片(1239 页)则对所含的 4 个药味均采用高效液相色谱法进行了含量测定;而如再造丸(870 页)、平肝舒络丸(811 页)虽药味数量高达 58 与 43 味,却未对任一药味进行含量测定。

3.7 建议

《中国药典》长期指导着中国的医药事业,为进一步完善其内容,现对中药制剂提出以下建议。

3.7.1 扩展适用范围 《中国药典》所载中药制剂在治疗卒中(中风)领域,适应证型分布不均、预防用药品种类较少^[8],用于治疗儿童咳嗽的中成药剂型偏少等。为进一步发挥《中国药典》对中国医药事业的统领作用,须丰富中成药品种、开发更多利于使用的剂型等,力求从预防到治疗使全数病症达到全覆盖。

3.7.2 完善质量标准 安春艳等^[9]对比多国药典发现《中国药典》收录的通则 1001 中的适用对象较为有限,且方法学验证及质量控制等方面的要求较为

简略,与国际标准规范之间有着不小差距。为进一步彰显《中国药典》的科学性,须对中药材^[10-12]、中药制剂^[13-15]、药用辅料^[16-17]、含量测定^[18]等质量标准及有毒中药^[19-20]、溶剂残留^[21]、内毒素^[22-23]等控制标准加以完善。

3.7.3 补充说明内容 须对方规格或用法用量^[24-26]、服药疗程、不良反应、禁忌及注意事项^[27-29]、外用功效、配伍禁忌、使用剂量及使用方法不明确的中药及制剂加以说明。

3.7.4 规范正文描述 对部分错误的药材拉丁名^[30-31]、中药材学名^[32]等进行勘误及纠正;对“性状”项下描述加以补充;对表述模糊的提取方法、时间等加以注释等。

3.7.5 健全工艺参数 补充“制法”“鉴别”“含量测定”项下参数。

4 结论

本研究全面系统地挖掘了《中国药典》中收录的 1 607 个中药制剂的关键信息,通过对处方药味数量、剂型、制法、鉴别、含量测定等方面的详细分析,揭示了中药制剂在研发、生产及质量控制中的规律和特点。本研究所总结出的参数条件,可供广大研究者作为初始研究方法,并以此优化改进,可大幅缩短中药新药研发时间,为中药制剂的研发、生产及质量控制提供了重要的参考依据。

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]. 一部. 2020: 494-1950.
- [2] 甄汉深, 贡济宇. 药物分析学 [M]. 第 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 26, 73.
- [3] 罗国安, 梁琼麟, 王义明. 中药指纹图谱: 质量评价、质量控制与新药研发 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2009: 1.
- [4] 颜冬梅, 陈家辉, 卢文滢, 等. 基于 2020 年版《中国药典》的含补骨脂成方制剂分析 [J]. 亚太传统医药, 2022, 18(11): 33-38.
- [5] 杜萍, 卢金福, 黄英姿, 等. 探疏 2020 年版《中国药典》药材饮片及成方制剂项下影响质量的存疑之处 [J]. 中成药, 2022, 44(10): 3289-3291.
- [6] 张勤帅, 刘沅龙, 刘灵芝, 等. 2020 年版《中国药典》成方制剂未收载中药材和饮片问题研究 [J]. 中成药, 2023, 45(2): 554-559.
- [7] 田友清, 丁平. 2020 年版《中国药典》一部中药制剂质量控制项目分析 [J]. 中成药, 2023, 45(7): 2327-2332.
- [8] 司利玲, 李伟霞, 陈小菲, 等. 《中国药典(一部)》治

- 疗中风中成药用药规律分析 [J]. 中国药业, 2023, 32(18): 54-59.
- [9] 安春艳, 井良义, 陈卓, 等. 《中国药典》与《美国药典》《欧洲药典》《日本药典》中聚合酶链式反应法的比较研究 [J]. 生命科学仪器, 2022, 20(Z1): 46-52.
- [10] 行冰楠, 吴文如, 邹何元, 等. 广藿香《中国药典》药材质量标准与国际市场等标准的对比分析 [J]. 中国民族民间医药, 2023, 32(6): 31-38.
- [11] 孔亚萍, 段吉平, 赵振霞, 等. 《中国药典》鹿衔草质量标准修订的研究 [J]. 中国现代中药, 2023, 25(6): 1259-1265.
- [12] 包芮之, 万德光, 裴瑾, 等. 《中国药典》中药材基原和药用部位的变化规律研究 [J]. 中草药, 2020, 51(17): 4568-4575.
- [13] 陈忠莹, 张定堃, 张小飞, 等. 2020 年版《中国药典》一部含挥发油类中药固体制剂的分类及其挥发油质量控制分析 [J]. 中成药, 2023, 45(7): 2275-2280.
- [14] 陈旭华, 徐光临, 刘力. 2020 年版《中国药典》矿物药质量标准变化分析 [J]. 中成药, 2022, 44(9): 2974-2978.
- [15] 董芹, 廖婉, 张臻, 等. 《中国药典》中药固体制剂水分控制标准提升及关键问题探析 [J]. 中草药, 2021, 52(8): 2427-2437.
- [16] 李美芳, 陈蕾, 凌霄, 等. 药典讨论组的药用辅料标准工作的进展及其对中国药典的启示 [J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(5): 689-696.
- [17] 韩蓓, 胡琴, 张喆, 等. 中国药典 2020 年版药用辅料二丁基羟基甲苯质量标准有关物质检查修订建议 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(2): 194-199.
- [18] 魏家保, 唐双燕, 赵伟志, 等. 关于《中国药典》2020 年版红花山柰酚含量测定的探讨 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(3): 281-288.
- [19] 田友清, 丁平, 支荣荣. 《中国药典》2020 年版一部含乌头碱制剂质量控制探讨 [J]. 中国药品标准, 2023, 24(2): 122-129.
- [20] 胡雪凌, 尹东阁, 王开心, 等. 2020 年版《中国药典》收载毒性中药与相关中成药的质量标准归纳与分析 [J]. 现代中药研究与实践, 2022, 36(6): 87-93.
- [21] 魏嘉利, 赵恂, 陈蕾, 等. 蛋黄卵磷脂在中国药典标准中残留溶剂测定方法的优化 [J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(8): 1091-1095.
- [22] 祝清芬, 张娟, 朱冉, 等. 《中国药典》药用辅料细菌内毒素标准设定的思考 [J]. 中国药学杂志, 2023, 58(7): 643-648.
- [23] 裴宇盛, 赵小燕, 陈晨, 等. 《中国药典》2020 年版蛋黄卵磷脂细菌内毒素检测 [J]. 中国药理学通报, 2022, 38(8): 1227-1230.
- [24] 周欣欣, 刘茜茜, 孔小莉, 等. 2020 年版《中国药典》果实种子类中药功能及应用特点分析 [J]. 中南药学, 2023, 21(6): 1605-1611.
- [25] 宋光胜, 宋文骞, 李宏秋. 《中国药典》2020 年版 (一部) 中收载含罂粟壳成方制剂的汇总与分析 [J]. 药学研究, 2023, 42(6): 428-432.
- [26] 刘希贤, 温慧敏, 尹小娟, 等. 基于 2020 版《中国药典》含乳香制剂的分析 [J]. 中药与临床, 2023, 14(03): 52-56.
- [27] 龙衍, 留雅婷, 邹博, 等. 2020 年版《中国药典》(一部) 补肾功效中药成方制剂数据挖掘分析 [J]. 云南中医药大学学报, 2023, 46(6): 103-112.
- [28] 徐丽娟, 毛中美. 2020 版《中国药典》收载中成药在我院儿科门诊的应用情况分析 [J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(15): 92-94.
- [29] 孔令君, 曹艳花. 2020 年版中国药典含何首乌中成药的说明书分析及山东第一医科大学附属省立医院的应用情况研究 [J]. 中国药事, 2024, 38(2): 217-222.
- [30] 曹晖, 赵维良, 郝近大, 等. 中国药典 2020 年版药材基原拉丁学名考证 [J]. 中药材, 2022, 45(4): 989-994.
- [31] 程江雪, 程虎印, 郭东艳, 等. 中国药典 2020 年版 (一部) 部分类别药材拉丁名修订建议 [J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(5): 531-536.
- [32] 吴萍, 杨磊, 杨喜艳, 等. 《中国药典》数种药材学名用法的商榷 [J]. 亚太传统医药, 2020, 16(4): 213-215.

[责任编辑 潘明佳]