

黄芩提取物及黄芩苷在药物领域的应用现状

韩雨婷¹, 曲萍^{2*}, 李科¹, 陈建丽¹, 李震宇^{1*}

1. 山西大学 中医药现代研究中心, 山西 太原 030006

2. 山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院), 山西 太原 030001

摘要: 黄芩 *Scutellariae Radix* 作为传统中药材, 其提取物及主要活性成分黄芩苷已成为现代中药制剂中不可或缺的重要原料。综述黄芩提取物与黄芩苷的制备工艺、质量标准、监管政策及在中成药中的应用现状。黄芩提取物按中药提取物备案管理, 仅能用于口服中成药; 黄芩苷则作为化学原料药进行关联审评, 其应用范围更广, 除口服中成药外, 还可用于注射剂、滴眼液等剂型。黄芩提取物和黄芩苷原料药均是以黄芩苷为主要成分的混合物, 但质量标准均以单一黄芩苷为质控指标。含黄芩提取物、黄芩苷的中成药很多纳入医保目录和非处方药目录, 说明了黄芩苷作为中成药原料的重要性。为了保证用药安全有效, 尤其是针对注射用黄芩苷原料, 未来应进一步强化外源污染物控制并建立多组分全面质量控制体系。

关键词: 黄芩提取物; 黄芩苷; 市场分析; 质量标准; 临床应用

中图分类号: R283 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2026)04-1520-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.04.027

Current application status of *Scutellaria* extract and baicalin in pharmaceutical field

HAN Yuting¹, QU Ping², LI Ke¹, CHEN Jianli¹, LI Zhenyu¹

1. Modern Research Center for Traditional Chinese Medicine of Shanxi University, Taiyuan 030006, China

2. Shanxi Province Inspection and Testing Center (Shanxi Institute of Standardization and Metrology Technology), Taiyuan 030001, China

Abstract: Huangqin (*Scutellaria Radix*) is a traditional Chinese medicine. *Scutellaria* extract and main active ingredient baicalin have become an indispensable and important raw material in modern Chinese medicine preparations. The preparation technology, quality standards, regulatory policies and application status of *Scutellaria* extract and baicalin in Chinese patent medicine were reviewed. *Scutellaria* extract is managed as a traditional Chinese medicine extract and can only be used for oral Chinese patent medicine; Baicalin is used as a chemical raw material for association review. Its application scope is wider. In addition to oral Chinese patent medicine, it can also be used in injection, eye drops and other dosage forms. *Scutellaria* extract and baicalin are mixtures with baicalin as the main component, but the quality standard is a single baicalin as the quality control index. Many Chinese patent medicines containing *Scutellaria* extract and baicalin have been included in the medical insurance catalog and the list of over-the-counter drugs, indicating the importance of baicalin as a raw material of Chinese patent medicines. In order to ensure the safety and effectiveness of drug use, especially for baicalin for injection, we should further strengthen the control of exogenous pollutants and establish a multi-component total quality control system in the future.

Key words: *Scutellaria* extract; baicalin; market analysis; quality standards; clinical application

黄芩又名元芩、枯芩, 为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根, 在《神农本草经》中首次记载, 其性寒味苦, 归脾、肺、大

肠、小肠经, 具有清热燥湿、泻火解毒、止血、安胎的功效, 临床常用于湿温暑湿、胸闷呕恶、湿热痞满、泻痢、黄疸、肺热咳嗽、高热烦渴、血热吐

收稿日期: 2025-09-10

基金项目: 山西省中医药科技创新工程项目(2025kjzy005); 山西省卫生健康委中医药科研课题(2025YYAD33)

作者简介: 韩雨婷, 女, 硕士研究生, 研究方向为中药监管科学。E-mail: zdxdds@163.com

*通信作者: 李震宇, 教授, 博士生导师, 从事中药质量控制与药效物质基础研究。E-mail: lizhenyu@sxu.edu.cn

曲萍, 副主任药师, 从事药品质量工作与研究评价。E-mail: qpr1231@sina.com

衄及胎动不安等症^[1]。截至目前,已从黄芩中成功分离鉴定出超过 295 种活性成分,主要包括黄酮类化合物、挥发性油脂、多糖物质、萜烯类、酚酸衍生物、苯乙醇苷、氨基酸、植物甾醇及多种微量元素,黄酮类成分主要包括黄芩苷、黄芩素、汉黄芩素等^[2]。

黄芩作为传统中药材的重要品种被广泛用于中医药。在工业生产中,黄芩的投料方式主要分为 3 种形式:(1) 直接以黄芩饮片投料,如双黄连颗粒、龙胆泻肝丸等制剂;(2) 以黄芩提取物投料,如银黄颗粒、牛黄降压片等制剂;(3) 以黄芩苷投料,如清开灵注射液、儿童清咽解热口服液等制剂。其中,饮片作为传统投料形式使用,其余 2 种则均以提取物形式投入生产。除饮片外,黄芩提取物及黄芩苷是当前中成药制备过程中主要投料形式。因此,本文主要介绍黄芩提取物及黄芩苷在我国药物领域中的应用现状,为其科学监管、质量控制及进一步的新药开发提供数据支撑和决策参考。

1 黄芩提取物与黄芩苷的研究概述

1.1 黄芩提取物

黄芩提取物为唇形科植物黄芩的干燥根经加工制成的提取物。《中国药典》2025 年版规定的制备工艺为取黄芩药材加水煎煮,合并煎煮液并浓缩

至适当体积,用盐酸调节 pH 为 1.0~2.0, 80 °C 保温后静置、滤过;所得沉淀加水混悬,用 40% 氢氧化钠溶液调 pH 至 7.0, 加入等体积乙醇搅拌溶解后滤过;滤液再用盐酸调 pH 至 1.0~2.0, 60 °C 保温静置、滤过;沉淀依次用水和不同浓度乙醇洗涤至中性,挥干乙醇后减压干燥即得成品。黄芩提取物质量标准于 2005 年首次被收录于《中国药典》,从《中国药典》2005~2025 年版,其质量标准均未作修订^[3]。黄芩提取物的质量控制指标包括鉴别、含量测定及检查项。鉴别采用聚酰胺薄层色谱法,以黄芩苷为对照品;含量测定采用高效液相色谱法,规定干燥品中黄芩苷质量分数不得低于 85.0%;检查项目包括水分、炽灼残渣及重金属。

我国对符合标准的中药提取物实行备案管理,要求中成药使用的提取物必须备案、允许备案多家供应商、豁免自提自用备案,并通过加强物料与过程控制来保障质量^[4]。根据国家药品监督管理局的中药提取物备案公示信息,目前共有 30 家供应商备案生产黄芩提取物,主要分布于山东、四川等主产区,行业集中度较高。其中,在黄芩提取物的相关备案中,诸城市浩天有限公司的备案记录最多,共计 95 项,远超其他备案生产企业。根据备案文号数量统计,供应量排名前 10 的企业如表 1 所示。

表 1 供应黄芩提取物前 10 的生产厂家

Table 1 Manufacturers and quantities of *Scutellaria* extract used

序号	供应厂家(备案药品项)	序号	供应厂家(备案药品项)
1	诸城市浩天药业有限公司(93)	6	四川兴杰象药业有限公司(16)
2	重庆万物春生制药有限公司(28)	7	山东天华制药有限公司(15)
3	山东端信堂大禹药业有限公司(24)	8	宝鸡市虹源生物科技有限公司(11)
4	康都药业有限公司(24)	9	西安天一生物技术股份有限公司(9)
5	四川省玉鑫药业有限公司(18)	10	济宁市瑞信堂大禹药业有限公司(8)

1.2 黄芩苷

黄芩苷为黄芩的主要化学成分之一,化学名称为 5,6,7-三羟基黄酮-7-O-β-D-葡萄糖醛酸苷(C₂₁H₁₈O₁₁)。黄芩苷的质量标准由《化学药品地标升国标》第 10 册收载,其质量控制要求具体为鉴别采用三氯化铁显色反应;含量测定采用高效液相色谱法,规定干燥品中注射用黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)质量分数不得低于 90.0%,口服用质量分数不得低于 83.0%;检查项仅对干燥失重作出规定^[5]。

在药品监管层面,黄芩苷按照化学原料药管理实行原辅关联审评,是“中药成分标准化、监管科

学化”的体现。根据国家药品监督管理局境内生产药品公示信息,目前国内获批上市的黄芩苷原料药共涉及 5 个批准文号,分属 5 家生产企业,分别为诸城市浩天药业有限公司、黑龙江瑞格制药有限公司、济宁市瑞信堂大禹药业有限公司、四川协力制药股份有限公司及四川省玉鑫药业有限公司。

1.3 黄芩提取物与黄芩苷的对比

黄芩提取物作为中药提取物必须进行备案,且仅可由备案过的供应商销售给已备案的中成药生产企业;而黄芩苷作为化学原料药,经登记注册后可直接销售给任何药品生产企业或机构。

从黄芩苷含量来看,用于口服的黄芩苷原料药其黄芩苷质量分数不得低于83%,与黄芩提取物的黄芩苷质量分数(85%以上)接近;而注射用的黄芩苷原料药其黄芩苷质量分数要求>90%,远高于黄芩提取物。从黄芩苷质量分数来看,黄芩提取物与黄芩苷均应视为高纯度黄芩提取物;尽管黄芩苷被作为化学原料药管理,但其化学本质仍是以黄芩苷为主的混合物,并非单一成分。

2 黄芩提取物与黄芩苷在中成药中的应用现状

中成药是中医药重要组成部分,是中医临床用药的重要形式和手段,其质量直接影响用药的安全性、有效性^[6]。黄芩提取物及黄芩苷均是重要的中成药生产原料,为全面分析其在已上市中成药中的应用现状,本研究基于权威医药数据库的公开信息,对相关上市药物进行了系统性的筛选与分析。数据收集策略如下:以国家药品监督管理局官方网站(<https://www.nmpa.gov.cn>)为基准数据源,利用药融云数据库(<https://www.pharnexcloud.com/>)和药智网(<https://www.yaozh.com/>)补充相关质量标准、药品处方、药品说明书、生产企业信息、制剂剂型分类及临床适应症等数据。

2.1 含黄芩提取物的中成药品种概况与质量控制现状

经统计,含黄芩提取物的中成药共316个文号,

27个品种,涉及266个生产厂家(表2);其中生产厂家最多的是银黄颗粒(89家)、剂型种类最多的为银黄制剂。银黄制剂包括滴丸、分散片、含化片、含片、咀嚼片、软胶囊、丸剂;茵栀黄制剂包括胶囊、颗粒、口服液、泡腾片、软胶囊;牛黄降压制剂包括胶囊、片剂、丸剂;柴黄制剂包括颗粒、软胶囊;复方蒲公英制剂包括胶囊、片剂;在临床治疗领域上含有黄芩提取物的中成药主要集中于呼吸系统(73.4%),其次是消化系统(13.3%)和神经系统(13.3%)。这些制剂的应用方向与黄芩本身的抗炎、抗菌、抗氧化等药理活性高度吻合^[7]。

在含有黄芩提取物的中成药中,黄芩苷作为其质量标志物,是质量控制的重要指标(表2)。被《中国药典》2025年版收录的12个品种全部采用高效液相色谱法对黄芩苷进行测定;而未被《中国药典》收录的15个品种则参差不齐,其中银黄含片、银黄滴丸、柴黄颗粒采用高效液相色谱法对黄芩苷进行测定;复方蒲公英片采用分光光度法对黄芩苷进行测定;四黄泻火片、喘舒片未对黄芩苷做出规定;银黄含化片、银黄胶囊、珍黄安宫片未设立此项。

2.2 含黄芩苷的中成药品种概况与质量控制现状

经统计,含黄芩苷的中成药共79个文号、涉及45个生产厂家、22个品种,其中9个品种都属于清开灵制剂,见表3。其中生产厂家最多的是清

表2 含黄芩提取物的中成药品种分析与质量标准

Table 2 Analysis and quality standards of Chinese patent medicines containing *Scutellaria* extract

序号	中药品种	治疗领域	质量标准	黄芩苷含测
1	银黄制剂一 ^a	呼吸系统	《中国药典》2025年版	是
2	银黄制剂二 ^b	呼吸系统	局颁标准	否
3	银黄制剂三 ^c	呼吸系统	部颁标准	否
4	银黄滴丸	呼吸系统	局颁标准	是
5	银黄含片	呼吸系统	部颁标准	是
6	茵栀黄制剂 ^d	消化道及代谢	《中国药典》2025年版	是
7	牛黄降压制剂 ^e	呼吸系统、神经系统	《中国药典》2025年版	是
8	复方蒲公英片	呼吸系统	部颁标准	是
9	复方蒲公英胶囊	呼吸系统	局颁标准	否
10	柴黄颗粒	呼吸系统	部颁标准	是
11	柴黄软胶囊	呼吸系统	局颁标准	否
12	喘舒片	呼吸系统	部颁标准	否
13	珍黄安宫片 [*]	神经系统	部颁标准	否
14	四黄泻火片 [*]	杂类	部颁标准	否
15	双黄肠炎分散片 [*]	消化道及代谢	/ ^f	/ ^f

a-丸剂、颗粒剂、口服液、片剂; b-分散片、咀嚼片、软胶囊; c-胶囊剂、含化片; d-颗粒剂、口服液、胶囊剂、泡腾片、软胶囊; e-丸剂、片剂、胶囊剂; f-基于公开数据未查询到相关标准; *-独家品种。

a-pills, granules, oral liquid, tablets; b-dispersible tablets, chewable tablets, soft capsules; c-capsules, lozenges; d-granules, oral liquid, capsules, effervescent tablets, soft capsules; e-pills, tablets, capsules; f-no related standards found based on publicly available data; *-exclusive varieties.

表3 含黄芩苷的中成药品种分析与质量标准

Table 3 Analysis of traditional Chinese medicines containing baicalin and their quality standards

序号	中药品种	治疗领域	质量标准	黄芩苷含测
1	鼻炎通喷雾剂*	呼吸系统	《中国药典》2025年版	是
2	清开灵制剂 ^a	呼吸系统	《中国药典》2025年版	是
3	柴芩清宁胶囊	呼吸系统	局颁标准	否
4	柴芩清宁片	呼吸系统	局颁标准	∕ ^b
5	感咳双清胶囊*	呼吸系统	局颁标准	是
6	注射用清开灵(冻干)	呼吸系统	局颁标准	是
7	清开灵滴丸	呼吸系统	部颁标准	是
8	银黄注射液	呼吸系统	部颁标准	是
9	儿童清咽解热口服液*	呼吸系统	《中国药典》2025年版	是
10	礞石滚痰片	呼吸系统、消化道及代谢	部颁标准	否
11	肝得治片	消化道及代谢	局颁标准	否
12	肝得治胶囊	消化道及代谢	部颁标准	是
13	舒肝宁注射液*	消化道及代谢	部颁标准	是
14	茵栀黄注射液	肝胆疾病	部颁标准	是
15	熊胆黄芩滴眼液*	感觉器官	部颁标准	否
16	罗珍胶囊*	心血管系统、神经系统	部颁标准	∕ ^b

a-胶囊剂、颗粒剂、口服液、泡腾片、片剂、软胶囊、注射剂；b-基于公开数据未查询到相关标准；*-独家品种。

a-capsules, granules, oral liquids, effervescent tablets, tablets, soft capsules, injections; b-no relevant standards were found based on publicly available data; *-exclusive varieties.

开灵注射液(10家)、剂型种类最多的为清开灵制剂(9种),包括滴丸、胶囊、颗粒、口服液、泡腾片、片剂、软胶囊、注射液、冻干。此外,肝得治制剂包括胶囊、片剂。从治疗领域看,呼吸系统占所有治疗领域的62.5%,其次是消化道及代谢占25%、神经系统占6.25%,其治疗领域与含黄芩提取物的中成药基本一致。黄芩苷不仅广泛存在于各类复方制剂中,也有以单体成分直接成药的品种。如东莞市金美济药业有限公司独家生产黄芩苷胶囊(国药准字H20158009),及4家企业生产黄芩苷片,分别为颈复康药业集团有限公司(国药准字H13023360)、广西南宁百会药业集团有限公司(国药准字H45021110)、湖南绅泰制药股份有限公司(国药准字H43021781)、上海和黄药业有限公司(国药准字H31022295)。

综上,黄芩提取物仅能用于口服制剂,但黄芩苷除了口服制剂还用于注射剂、喷雾剂、滴眼液等。黄芩提取物只能用于中成药,而黄芩苷除了主要用于中成药,还可以作为化药黄芩苷胶囊或黄芩苷片的原料。

在含有黄芩苷的中成药中,黄芩苷作为质量标志物,也是质量控制的重要指标(表3)。所有被《中国药典》2025年版收录的品种全部采用高效液相色谱法对黄芩苷进行含量测定。在未被纳入《中国药典》2025年版的品种中,清开灵滴丸、注射用清开灵、舒肝宁注射液、感咳双清胶囊采用高效液相色谱法对黄芩苷进行含量测定;肝得治胶囊、茵栀黄注射液和银黄注射液采用分光光度法对黄芩苷进行含量测定。在《中国药典》2025年版中,所有含黄芩苷或黄芩提取物的中成药均将二者作为质量控制指标,并采用液相色谱法进行含量测定,充分证明了黄芩提取物和黄芩苷作为中成药处方原料的重要性。

2.3 黄芩提取物非法投料

黄芩提取物的规范化应用是保障中成药质量与疗效的关键。然而,由于部分中成药法定标准中质控指标单一、不能全面反映药材整体投料情况,可能存在非法投料等潜在的风险因素。根据国家药品监督管理局公布的信息,小柴胡颗粒法定制法要求黄芩等5味药材水煎提取,但其质量标准中仅以黄芩苷作为鉴别与含量测定的指标,使得一些企业为降低成本,可能使用高黄芩苷含量的黄芩提取物非法投料,甚至直接以提取物替代黄芩药材。为严厉打击此类违规行为,国家药品监督管理部门已针对性建立了“小柴胡颗粒中黄芩提取物检查项”的补充检验方法^[8],标志着在备案管理之外,对黄芩

提取物的流通与应用监管正持续加强,以改善质量漏洞,保障公众用药安全。

3 药理作用与体内代谢

鉴于黄芩提取物和黄芩苷原料药均是以黄芩苷为主要成分,且具有广泛的药理活性,但并未在临床应用中全部体现。从含有黄芩提取物或黄芩苷的中成药实际使用情况来看,其治疗领域主要是在呼吸系统与消化系统及代谢相关疾病。因此依据这些核心临床应用方向,对黄芩苷相应的药理作用进行重点阐述。

3.1 药理作用

3.1.1 对呼吸系统的调节作用 引起呼吸道感染的常见病因有病毒[呼吸道合胞病毒(respiratory syncytial virus, RSV)、柯萨奇病毒等]感染、细菌(铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌等)感染及支原体感染等^[9]。研究表明,黄芩苷可以抑制RSV吸附过程同时激活细胞抗病毒反应,并且可以通过减少细胞内的脂质合成,从而限制柯萨奇病毒诱导的自噬体形成,最终抑制病毒复制^[10]。黄芩苷通过干扰铜绿假单胞菌的群体感应系统,抑制其生物膜形成,并增强抗生素的杀菌作用,还可以通过改善免疫细胞的线粒体功能,增强其抗菌活性,从而间接抑制金黄色葡萄球菌感染并控制肺部炎症^[10]。黄芩苷可以通过下调呼吸道上皮细胞和免疫细胞上的Toll样受体(Toll-like receptor, TLR)及其髓样分化因子88(molecule myeloid differentiation factor 88, MyD88)的表达,阻断炎症信号的启动^[11]。同时,黄芩苷可直接干预下游关键的核因子- κ B(nuclear factor- κ B, NF- κ B)通路,抑制蛋白激酶活性,降低p65亚基的磷酸化与核转位,从而显著减少白细胞介素-6(interleukin-6, IL-6)、IL-1 β 、肿瘤坏死因子- α 等促炎因子在肺部的产生与释放,有效减轻肺部炎症浸润和组织损伤^[12]。此外,黄芩苷还能激活感染细胞内的保护性自噬,增强细胞对病原体和受损成分的清除能力,有助于维持肺泡微环境的稳定^[13],并通过下调miR-221等特异性miRNA的表达,在转录后水平精细调控TLR4/NF- κ B轴,进一步抑制呼吸道局部的炎症反应^[14],共同缓解支原体感染引起的呼吸系统损伤。

基于黄芩苷在呼吸系统中抗病毒、抗菌、抗炎等多方面的药理作用,目前已有多种含黄芩提取物或黄芩苷的中成药被广泛用于呼吸系统疾病治疗。清开灵制剂^[15]、柴黄制剂^[16]、银黄制剂^[17]、柴芩清

宁胶囊^[18]、礞石滚痰片^[19]适用于上呼吸道感染;珍黄胶囊^[20]用于咽喉肿痛;鼻炎通喷雾剂^[21]用于急、慢性鼻炎;喘舒片^[22]用于慢性支气管炎及哮喘;儿童清咽解热口服液^[23]用于小儿急性咽炎;复方蒲公英制剂^[24]用于急慢性支气管炎;感咳双清胶囊^[25]用于急性上呼吸道感染及急性支气管炎。

3.1.2 对消化道及代谢的调节作用 慢性肝炎是指由感染肝炎病毒(乙型肝炎病毒(hepatitis B virus, HBV)、丙肝病毒、长期饮酒、服用肝毒性药物等不同病因引起的、病程至少持续超过6个月以上的肝脏坏死和炎症^[26]。研究表明,HBV是导致急、慢性肝病的重要病原体,而黄芩苷针对HBV具有一定的抗病毒作用,能够特异性下调HBV复制所依赖的关键宿主转录因子肝细胞核因子1 α 和肝细胞核因子4的转录与表达,从而破坏其转录激活功能,有效抑制HBV的转录与病毒复制^[27]。此外,黄芩苷可以抑制丙型肝炎病毒的蛋白酶活性,与多聚酶抑制剂联用有协同抗病毒作用^[28]。研究发现,黄芩苷通过抑制低氧诱导因子-1 α /血管内皮生长因子、半乳糖凝集素3/蛋白激酶B/糖原合成酶激酶-3 β /Snail及MyD88/NF- κ B等信号通路,并增强抗氧化能力,从而减轻肝纤维化^[29]。急性肠炎的致病原因有病毒性(柯萨奇、埃可病毒等)感染、细菌性(杆菌、沙门氏菌等)感染、真菌性感染、寄生虫等^[30]。柯萨奇病毒是一类常见的经呼吸道和消化道感染人体的病毒。研究发现,黄芩苷可以有效抑制柯萨奇B3型病毒感染的细胞病变,并可通过增加菌体细胞膜和细胞壁通透性来抑制大肠杆菌活性^[31]。研究发现,黄芩苷可以调节肠道菌群,从而改善肠道微环境,并且黄芩苷可以调控Janus激酶1/信号传导及转录激活蛋白1/细胞因子信号转导抑制因子1通路来减轻肠道炎症,改善肠道屏障损伤^[32]。目前尚无黄芩苷用于治疗埃可病毒感染、沙门氏菌感染、真菌感染或寄生虫所致急性肠炎的相关研究。

在消化道及代谢方面,肝得治制剂^[33]用于慢性肝炎、茵栀黄制剂^[34]用于慢性肝炎和重症肝炎、双黄肠炎分散片^[35]用于急性肠炎。

3.1.3 对神经系统的调节作用 研究发现,黄芩苷具有双向调节睡眠-觉醒的作用,缓解失眠症状^[10]。黄芩苷可通过抑制环氧合酶-2表达及控制前列腺素E₂受体释放的途径,发挥改善脑缺血的作用,并可改善中枢神经活动,加速神经分化,有效保护癫

痫等相关脑损伤并促进功能恢复^[36-37]。

基于黄芩苷对神经系统的作用机制, 现已被开发并应用于针对神经系统疾病的中成药中。牛黄降压制剂^[38]用于治疗高血压所致的头痛及眩晕, 罗珍胶囊用于治疗眩晕、头痛、头胀、失眠等症状, 珍黄安宫片^[39]用于治疗失眠、头痛、癫狂痫症、抽搐等症状。

3.1.4 其他药理作用 此外, 黄芩苷能有效抑制血小板聚集, 表现出抗血栓活性^[40]; 黄芩苷可提升局部孕酮水平及改善细胞因子环境, 从而调控母胎免疫以维持妊娠^[41]; 黄芩苷能通过增加脾细胞数量, 提高受辐射小鼠的生存率, 具有一定的抗辐射作用^[42]; 在抗肿瘤方面, 黄芩苷能通过诱导细胞凋亡、抑制增殖与迁移等多重途径发挥效果; 黄芩苷的抗氧化能力有助于清除自由基、调控抗氧化酶系统, 从而保护细胞免受氧化应激损伤。尽管黄芩苷被现代研究证实具有多重药理活性, 然而在现有中成药的临床定位与说明书中, 其临床应用仍主要聚焦于呼吸系统和消化道及代谢等方面, 其他方面的药理作用尚未被系统地转化为明确的新适应症或制剂开发, 这也为今后以黄芩提取物或黄芩苷为原料的新药开发提供了方向。

3.2 体内代谢

黄芩苷的体内过程呈现复杂的药动学特征^[43]。口服后, 黄芩苷经肠道菌群产生的 β -葡萄糖醛酸酶催化, 水解为苷元黄芩素后被吸收, 后者在体循环中又可通过尿苷 5'-葡萄糖醛酸基转移酶等酶系重新转化为黄芩苷, 形成独特的肠-肝循环^[44]。研究表明, 黄芩素因其更高的脂溶性而更易被吸收, 是体内发挥药理作用的关键形式^[45]。在组织分布方面, 黄芩苷及其代谢物可分布于全身多个组织, 其中在肾脏和肝脏积累较为显著^[46]。研究证实黄芩苷能够透过血脑屏障进入中枢神经系统, 该过程可能涉及有机阴离子转运多肽等特异性转运蛋白的介导^[47]。黄芩苷的代谢途径较为复杂, 主要包括甲基化、羟甲基化、葡萄糖醛酸化和硫酸化等 II 相代谢反应, 肝脏和肾脏是其主要代谢器官^[48]。排泄方面, 黄芩苷及其代谢物主要通过胆汁排泄进入肠道, 参与肠肝循环, 仅有少量经肾脏由尿液排出^[49]。这种复杂的吸收、分布、代谢及排泄特性导致黄芩苷在血浆中达峰时间延长, 口服生物利用度相对较低。

4 含黄芩提取物与黄芩苷中成药的产业与市场分析

中药独家品种具有一定的市场独占性, 能够使

企业具有持续的质量提升与工艺创新的积极性, 同时对传承中医药精华具有重要价值, 对含黄芩提取物和黄芩苷的中成药进行统计, 有含黄芩提取物的独家品种 3 个(表 2), 含黄芩苷的独家品种 6 个(表 3)。

银黄制剂是黄芩提取物应用的代表性品种, 目前其剂型已发展至滴丸剂、丸剂、胶囊剂、片剂、合剂、颗粒剂、口服液共 7 种, 涉及生产厂家 235 家, 共获批 277 个文号。银黄口服液(获批 59 个文号)、银黄颗粒(获批 95 个文号)及银黄片(获批 54 个文号)均被纳入《中国药典》及国家医保目录。在含有黄芩提取物的 27 个中成药品种中, 有 9 个品种(约 33%)被纳入医保, 其中医保甲类包括牛黄降压丸、茵栀黄颗粒、茵栀黄口服液、银黄片、银黄胶囊、银黄颗粒; 医保乙类包括银黄丸、银黄口服液、珍黄安宫片。有 10 个品种(约 37%)被纳入中国非处方药(over the counter, OTC)目录, OTC 甲类包括银黄片、银黄软胶囊、银黄口服液、银黄颗粒、银黄含化片、银黄含片、银黄胶囊、四黄泻火片; OTC 乙类包括柴黄颗粒和柴黄软胶囊。

清开灵制剂是黄芩苷应用的代表性品种, 目前其剂型包括了滴丸剂、颗粒剂、合剂、片剂、胶囊剂(软胶囊)、注射剂共 6 种; 涉及 20 个生产厂家, 共 39 个文号。其中, 清开灵注射液自 1974 年获批国内首个生产文号后, 相继被 1998 年首版《国家基本药物目录》及《中国药典》2005 年版收载, 目前共有 9 家企业生产, 21 个文号。在含有黄芩苷的 21 个中成药品种中, 有 10 个品种(约 48%)被纳入医保, 医保甲类: 清开灵胶囊、清开灵颗粒、清开灵片剂、清开灵软胶囊、清开灵注射液, 茵栀黄注射液, 医保乙类: 柴芩清宁胶囊、儿童清咽解热口服液、液礞石滚痰片、舒肝宁注射液; 有 9 个品种(约 43%)被纳入中国 OTC 目录, 全部为 OTC 甲类。

5 结语与展望

从黄芩提取物与黄芩苷在中成药中的应用来看, 二者已成为现代中成药制剂中不可或缺的重要原料。中药原料质量关乎临床用药安全、有效, 为全面提升黄芩提取物或黄芩苷的质量, 未来应着力于以下 2 个方向的深入研究与标准建设。(1) 建立多维度质量控制体系: 无论是黄芩苷还是黄芩提取物, 其本质均为以黄芩苷为主要成分的混合物, 今后还需要深入解析除黄芩苷之外的其他成分; 此外, 在质量控制上, 不应仅以黄芩苷作为唯一质量

标志物,除黄芩苷外,应建立涵盖黄芩苷、黄芩素、汉黄芩苷等多指标成分的含量测定方法,并结合高效液相指纹图谱等技术进行均一性质量控制。(2)提升安全性标准:无论是黄芩苷还是黄芩提取物,现有的质量控制指标均未体现安全性控制,后续应增加对农药残留、重金属及真菌毒素等外源性污染物的控制要求,尤其是对于注射用黄芩苷,其应用的中药品种为高风险的中药注射液,还应考虑热原等物质检查。建立黄芩提取物和黄芩苷全面的质量控制标准体系,对于提升用药的安全性和有效性具有重要意义。

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. 2025: 323.
- [2] 孙帅, 钱琪, 王鑫国, 等. 基于文献计量学的黄芩研究现状及热点分析 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(1): 198-207.
- [3] 中国药典 [S]. 四部. 2015.
- [4] 国家药品监督管理局. 食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知 [EB/OL]. (2014-07-29) [2025-10-10]. https://www.beijing.gov.cn/zhengce/zhengcefagui/qtwj/202411/t20241112_3939754.html.
- [5] 化药地标升国标第十册 [S]. 2002: D10-239.
- [6] 聂黎行, 吴炎培, 刘静, 等. 中成药质量标准研究有关问题思考 [J]. 药学报, 2023, 58(8): 2260-2270.
- [7] 李克亚, 肖金银, 罗雯鹏, 等. 黄芩苷调控 TUG1/PTBP1/NLRP3 分子网络抑制巨噬细胞焦亡治疗溃疡性结肠炎的机制 [J]. 中草药, 2025, 56(5): 1667-1681.
- [8] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布丹七片中异性有机物检查项补充检验方法等 4 项补充检验方法的公告 (2023 年第 66 号) [EB/OL]. (2023-05-23) [2026-01-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggt/20230523095109106.html>.
- [9] 陈裕意. “肺”腑之言: 门诊呼吸系统疾病患者的健康教育 [J]. 科学之友, 2024(9): 38-39.
- [10] 陆琦, 王婧斯, 都暖, 等. 黄芩苷药理作用及应用研究进展 [J]. 临床合理用药, 2025, 18(10): 176-180.
- [11] Zou M, Yang L, Niu L, et al. Baicalin ameliorates *Mycoplasma gallisepticum*-induced lung inflammation in chicken by inhibiting TLR6-mediated NF- κ B signalling [J]. *Br Poult Sci*, 2021, 62(2): 199-210.
- [12] Wu Z Y, Chen C L, Miao Y S, et al. Baicalin attenuates *Mycoplasma gallisepticum*-induced inflammation via inhibition of the TLR2-NF- κ B pathway in chicken and DF-1 cells [J]. *Infect Drug Resist*, 2019, 12: 3911-3923.
- [13] Lu Z Y, Xie D Y, Chen Y, et al. TLR2 mediates autophagy through ERK signaling pathway in *Mycoplasma gallisepticum*-infected RAW264.7 cells [J]. *Mol Immunol*, 2017, 87: 161-170.
- [14] Zhang H, Li X, Wang J, et al. Baicalin relieves *Mycoplasma pneumoniae* infection-induced lung injury through regulating microRNA-221 to inhibit the TLR4/NF- κ B signaling pathway [J]. *Mol Med Rep*, 2021, 24(2): 571.
- [15] 吴春芝, 刘红在, 岳文, 等. 清开灵制剂的临床应用研究进展 [J]. 中国药房, 2017, 28(18): 2588-2592.
- [16] 毕研龙, 肖岳. 柴黄颗粒对小儿反复呼吸道感染的疗效及对免疫功能的影响 [J]. 中药材, 2017, 40(9): 2212-2214.
- [17] 冯群, 关永霞, 姚景春, 等. 银黄制剂抗感染作用与临床应用进展 [J]. 中国药物评价, 2020, 37(3): 211-214.
- [18] 赵彩玲, 潘铮, 李娟, 等. 柴芩清宁胶囊联合利巴韦林治疗急性上呼吸道感染的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(3): 475-478.
- [19] 袁春筱. 礞石滚痰片质量标准研究 [J]. 中国药业, 2015, 24(20): 83-85.
- [20] 刘燕, 兑靖冬, 兰瑞容, 等. ICP-MS 测定珍黄胶囊中铅、汞、镉、铜、砷的含量 [J]. 华西药学杂志, 2020, 35(2): 208-210.
- [21] 汤超, 刘爱萍, 李丹平, 等. 鼻炎通喷雾剂的制备及应用 [J]. 中国医院药学杂志, 2000, 20(4): 29-30.
- [22] 李杨, 杨倩, 肖志华, 等. 喘舒片联合沙美特罗替卡松治疗支气管哮喘急性发作期的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2024, 39(5): 1242-1246.
- [23] 蔡秋晗, 胡思源, 刘颖, 等. 儿童清咽解热口服液治疗小儿急性咽炎 (肺胃实热证) 的药物经济学评价 [J]. 药物评价研究, 2018, 41(4): 519-526.
- [24] 吴海泉. 复方蒲芩片在肺炎患者中的临床效果及对肺功能的影响研究 [J]. 中国处方药, 2018, 16(11): 75-76.
- [25] 金金, 吕健, 王志飞, 等. 感咳双清胶囊治疗急性上呼吸道感染有效性与安全性的系统评价与 Meta 分析 [J]. 世界中医药, 2020, 15(1): 24-29.
- [26] 刘磊, 甘淳. 从“伏毒”探析慢性肝炎病因病机 [J]. 中医药信息, 2019, 36(2): 100-102.
- [27] Lin Y, Wang Z Y, Wang M J, et al. Baicalin attenuate diet-induced metabolic syndrome by improving abnormal metabolism and gut microbiota [J]. *Eur J Pharmacol*, 2022, 925: 174996.
- [28] 侯晓杰, 张建锋, 侯长周, 等. 黄芩苷药理活性和作用机制研究进展 [J]. 药物评价研究, 2024, 47(11): 2688-2696.
- [29] 高鑫, 尹柏坤, 左军. 黄芩提取物及其有效成分的药理作用研究进展 [J]. 中医药学报, 2025, 53(3): 112-117.

- [30] 陶景渊. 浅谈急性肠胃炎症状及治疗方法 [J]. 求医问药: 下半月刊, 2012(7): 267.
- [31] 龙宇, 向燕, 谭裕君, 等. 黄芩苷药理作用及新剂型的研究进展 [J]. 中草药, 2019, 50(24): 6142-6148.
- [32] Liu S Y, Wang C Q, Luo T T, *et al.* Baicalin ameliorates ulcerative colitis by regulating macrophage polarization through the JAK1/STAT1/SOCS1 pathway [J]. *J Ethnopharmacol*, 2026, 359: 121057.
- [33] 袁绍莉, 徐宁宁, 王娟. 肝得治片质量标准的研究 [J]. 山东化工, 2015, 44(20): 65-68.
- [34] 范建伟, 李蔚群, 李艳芳, 等. 茵栀黄制剂处方渊源、剂型沿革与质量控制的研究进展 [J]. 中成药, 2017, 39(11): 2365-2368.
- [35] 宋颖民, 王大鹏, 王永宽. 双黄肠炎分散片治疗急性肠炎的安全性观察 [J]. 中外女性健康研究, 2019(18): 25-26.
- [36] 龚发萍, 郑鸣. 黄芩的化学成分及药理作用 [J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(34): 176-178.
- [37] 田恒运, 闫春生, 贾安, 等. 黄芩苷对脑缺血再灌注损伤保护作用的研究进展 [J]. 现代药物与临床, 2025, 40(3): 811-815.
- [38] 于泓, 梅俊, 张萍, 等. 牛黄降压中成药治疗原发性高血压疗效与安全性系统评价 [J]. 北京中医药, 2019, 38(5): 487-491.
- [39] 牛慧艳, 曹阳, 王龙. 珍黄安宫片治疗原发性头痛的临床疗效研究 [J]. 中国医药指南, 2025, 23(18): 94-96.
- [40] Liao H F, Ye J, Gao L L, *et al.* The main bioactive compounds of *Scutellaria baicalensis* Georgi. for alleviation of inflammatory cytokines: A comprehensive review [J]. *Biomed Pharmacother*, 2021, 133: 110917.
- [41] 姜希红, 刘树民. 黄芩药理作用及其化学物质基础研究 [J]. 中国药师, 2020, 23(10): 2004-2010.
- [42] Kumar Maurya D, Lomte R. Baicalin protected mice against radiation-induced lethality: A mechanistic study employing *in silico* and wet lab techniques [J]. *Comput Toxicol*, 2022, 23: 100229.
- [43] 李启智, 刘俊, 田永强, 等. 黄芩苷测定方法及药代动力学研究进展 [J]. 亚太传统医药, 2025, 21(4): 216-224.
- [44] Zhang J Y, Cai W, Zhou Y, *et al.* Profiling and identification of the metabolites of baicalin and study on their tissue distribution in rats by ultra-high-performance liquid chromatography with linear ion trap-orbitrap mass spectrometer [J]. *J Chromatogr B*, 2015, 985: 91-102.
- [45] Liu T M, Jiang X H. Investigation of the absorption mechanisms of baicalin and baicalein in rats [J]. *J Pharm Sci*, 2006, 95(6): 1326-1333.
- [46] Wei Y M, Pi C, Yang G, *et al.* LC-UV determination of baicalin in rabbit plasma and tissues for application in pharmacokinetics and tissue distribution studies of baicalin after intravenous administration of liposomal and injectable formulations [J]. *Molecules*, 2016, 21(4): 444.
- [47] Fong S Y K, Li C R, Ho Y C, *et al.* Brain uptake of bioactive flavones in *Scutellariae Radix* and its relationship to anxiolytic effect in mice [J]. *Mol Pharm*, 2017, 14(9): 2908-2916.
- [48] 孙欣光, 张洁, 庞旭, 等. 天然黄酮苷的代谢途径研究进展 [J]. 中草药, 2020, 51(11): 3078-3089.
- [49] Akao T, Sato K, Hanada M. Hepatic contribution to a marked increase in the plasma concentration of baicalin after oral administration of its aglycone, baicalein, in multidrug resistance-associated protein 2-deficient rat [J]. *Biol Pharm Bull*, 2009, 32(12): 2079-2082.

[责任编辑 赵慧亮]