中药液体制剂的稳定性研究进展

韩佳谊[1, 2]，赵　鑫[1, 2]，刘红波[1, 2*]，唐志书[3*]，朱华旭[4]，徐思宁[5]，陆子游[1, 2]，宋忠兴[1, 2]，张思劼[6]，张子晴[6]

1. 陕西中医药大学/陕西中药资源产业化省部共建协同创新中心，陕西 咸阳　712038
2. 秦药特色资源研究与开发国家重点实验室（培育）/面向中药绿色制造的膜技术研究应用陕西省高校工程研究中心，陕西 咸阳　712038
3. 北京中医药大学中药学院，北京　100029
4. 南京中医药大学，江苏省植物药深加工工程研究中心，江苏 南京　210023
5. 陕西中医药大学附属医院 制剂科，陕西 咸阳　712000
6. 陕西中医药大学药学院，陕西 咸阳　712046

摘　要：中药液体制剂具有起效快、服用方便、适用范围广等优势，在临床中应用广泛，但其稳定性问题已成为制约产品质量、安全性和产业化发展的关键因素。由于中药液体制剂成分复杂，且多为热力学不稳定体系，在生产、贮藏和运输过程中易受处方组成、理化性质、制备工艺、环境条件、包装材料及微生物污染等多因素影响，常出现成分降解、沉淀析出、浑浊变色、相分离、pH 变化及不溶性微粒增加等现象，进而影响临床疗效与用药安全。综述了中药液体制剂主要不稳定性现象、不稳定性形成机制、关键影响因素及稳定性提升策略，重点总结原料质量控制、工艺优化、辅料应用、灭菌方式选择、包装相容性评价及储藏条件调控等研究进展，并归纳物理、化学和生物学多维稳定性评价技术，为中药液体制剂稳定性研究由经验控制向机制解析与精准调控转变提供参考借鉴。

关键词：中药液体制剂；稳定性；影响因素；工艺优化；质量控制

中图分类号：R284.1　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**0253 - 2670(2026)22 - 9226 - 16

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.22.033

Research progress on stability of traditional Chinese medicine liquid preparations

HAN Jiayi[1, 2], ZHAO Xin[1, 2], LIU Hongbo[1, 2], TANG Zhishu[3], ZHU Huaxu[4], XU Sining[5], LU Ziyou[1, 2], SONG Zhongxing[1, 2], ZHANG Sijie[6], ZHANG Ziqing[6]

1. Co-Construction Collaborative Innovation Center for Chinese Medicine Resources Industrialization by Shaanxi & Education Ministry, Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712038, China
2. State Key Laboratory of Research & Development of Characteristic Qin Medicine Resources (Cultivation), Shaanxi University Engineering Research Center for the Research & Application of Membrane Technology for the Green Manufacturing of Traditional Chinese Medicine, Xianyang 712038, China
3. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China
4. Jiangsu Engineering Research Center for Deep Processing of Botanical Medicines, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China
5. Department of Pharmaceutical Preparation, Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, China
6. School of Pharmacy, Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712046, China

收稿日期：2026-07-10

基金项目：国家自然科学基金资助项目（82374046）；国家自然科学基金资助项目（82274107）；陕西省重点研发计划项目（2024CY-JJQ-72）；陕西省中医药科研创新人才项目（2025-CXRC-04）；陕西中医药大学科技创新人才体系建设项目（2023-LJRC-04）；陕西中医药大学科学研究计划项目（2025SXZY- GJHX15）

作者简介：韩佳谊，硕士研究生，主要从事中药制药技术的研究与应用。E-mail: hanjiayi6311@163.com

***通信作者：**刘红波，副教授，主要从事中药制药新技术的研究。E-mail: 1501010@sntcm.edu.cn

唐志书，教授，主要从事中药资源开发研究。E-mail: tzs6565@163.com

Abstract: Traditional Chinese medicine (TCM) liquid preparations boast rapid efficacy, convenient administration and wide application scope, and are extensively used in clinical practice. Nevertheless, their stability issues have become a major bottleneck restricting product quality, medication safety and industrialization. Featuring complex constituents and generally belonging to thermodynamically unstable systems, these preparations are vulnerable to multiple factors during production, storage and transportation, including formula composition, physicochemical properties, manufacturing techniques, environmental conditions, packaging materials and microbial contamination. Such factors frequently cause active ingredient degradation, precipitation, turbidity and discoloration, phase separation, pH variation and increased insoluble particles, which ultimately impair clinical efficacy and drug safety. This paper reviews the main instability manifestations, formation mechanisms, key influencing factors and stability improvement strategies for TCM liquid preparations. It highlights research progress in raw material quality control, process optimization, excipient application, sterilization selection, packaging compatibility assessment and storage condition regulation, and summarizes multi-dimensional stability evaluation technologies covering physical, chemical and biological indicators. The findings provide a reference for transforming the stability research of TCM liquid preparations from empirical control to mechanistic exploration and precise regulation.

Key words: traditional Chinese medicine liquid preparations; stability; influencing factors; process optimization; quality control

中药制剂的发展历程深刻体现了中医药理论与现代制药工艺的深度融合。从最初的丸、散、膏、丹、酒、汤、茶和锭剂等传统剂型，逐步演进至现代的口服液、片剂、颗粒剂及注射剂等，剂型多样化显著提升了临床用药的便捷性与适用性。其中，中药液体制剂（包括合剂、口服液、注射剂等）系将中药提取物溶解或分散于液体介质中，可供内服或外用的液态制剂，具有分散性好、吸收迅速、生物利用度高及剂量便于控制等优势，在临床给药途径中占据重要地位[1]。

仅以中药口服液而言，我国现有批准文号已达 2 519 种[2]，市场规模与产品种类持续扩大。中药口服液凭借服用便捷、吸收迅速等优势，在中成药医疗与零售终端市场中占据愈发重要的地位。随着国务院办公厅印发的《中医药振兴发展重大工程实施方案》等重磅政策的全面推进[3]，国家大力扶持中医药传承创新和现代化工程，加速了经典名方的二次开发与标准化升级，进一步推动了液体制剂的产业化与高质量发展。在国际化进程方面，中药类产品出海步伐不断加快。据中国海关总署及中国医药保健品进出口商会统计，2024 年我国中成药出口表现亮眼，出口额达到 4 亿美元，同比增长 10.6%，展现出强劲的国际化发展趋势，这也为中药液体制剂走向海外市场打开了广阔空间[4]。

然而，中药液体制剂在广泛应用的同时，其质量稳定性问题日益凸显。受中药组分复杂性的影响，该类制剂在生产与储存过程中普遍面临组分降解、沉淀生成及理化性质改变等稳定性瓶颈，此前国家药品不良反应监测系统公布的中药液体制剂的部分品种因稳定性不足导致的药物污染引发的不良反应事件[5]，进一步强调了强化质量评价的必要性。稳定性作为评价中药液体制剂质量的核心指标，是保障临床药效安全性与一致性的基础。尽管近年来针对中药液体制剂的研究取得了显著进展，研究范畴涉及稳定性优化、质量控制、评价体系、药效物质研究等多个方面[6-8]，但稳定性问题仍是制约该剂型发展的共性技术难题。鉴于此，本文从中药液体制剂稳定性的基本问题出发，系统分析中药液体制剂稳定性产生机制与关键影响因素，总结归纳提升稳定性的策略与措施，为中药液体制剂的研发与生产提供参考与借鉴。

1 中药液体制剂的不稳定性现象

中药液体制剂作为一种复杂的多组分分散体系，其稳定性受到组分间相互作用及外部环境因素的双重影响。在生产及储存过程中，中药液体制剂的不稳定性主要表现为物理不稳定性、化学不稳定性、生物学不稳定性[9-10]，从而引发临床应用的不良后果（图 1）。参考《中国药典》2025 年版四部制剂通则“0100”，将不同类型中药液体制剂的不稳定现象及稳定性重点考察项目进行总结，具体见表 1。

不同类型中药液体制剂的稳定性考察呈现出明显的共性规律与个性化特征（表 1）。在共性研究方面，性状、含量及有关物质是贯穿口服、注射、吸入及黏膜外用等剂型的核心指标，尤其是有关物质的监测，必须重点追踪降解产物的数目与量变趋势，并明确区分原料中间体与降解产物。在个性化特征方面，制剂的不稳定性现象与其物理分散系统密切相关：溶液型系统极易出现澄清度下降或不可

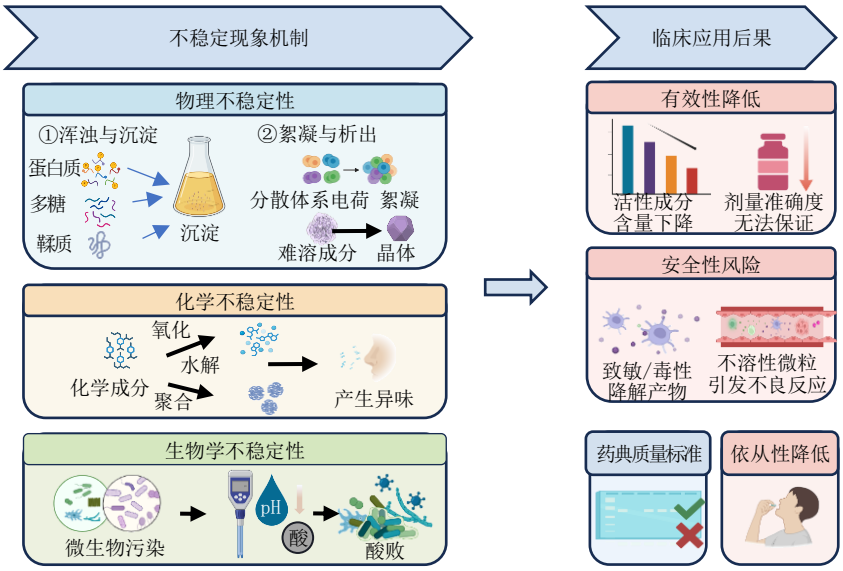


图 1　中药液体制剂的不稳定性现象及临床应用后果

Fig. 1　Instability phenomena of traditional Chinese medicine (TCM) liquid preparations and consequences in clinical application

表 1　不同类型中药液体制剂的不稳定性现象与稳定性重点考察项目

Table 1　Instability phenomena and key stability inspection items of different types of TCM liquid preparations

剂型	不稳定现象	重点考察项目[11]
口服溶液剂	发霉、酸败、变色、异物、产生气体或其他变质现象	性状、含量、澄清度、有关物质
口服乳剂	发霉、酸败、变色、异物、产生气体、相分离等其他变质现象	性状、含量、分层现象、有关物质
口服混悬剂	发霉、酸败、变色、异物、产生气体、沉淀物等其他变质现象	性状、含量、沉降体积比、有关物质、再分散性
吸入液体制剂	混悬液、乳剂振摇后分散性变差等现象	有关物质、微细粒子剂量
注射剂	久置产生不溶性微粒、可见异物（溶液型）；相分离（乳状液）；微粒结块不易分散（混悬液），有关物质超标、变色；微生物污染、热原及内毒素超标等	性状、含量、pH 值、可见异物、不溶性微粒、有关物质、应考察无菌
糖浆剂	高浓度蔗糖水溶液，渗透压高；发霉、酸败、发酵胀瓶；澄清度下降、生成不可逆沉淀；蔗糖结晶析出等	性状、含量、澄清度、相对密度、有关物质、pH 值
眼用液体制剂（滴眼剂、洗眼剂、眼内注射溶液等）	沉降物结块、聚集，振摇难以分散（混悬型）；澄明度下降（溶液型/洗眼剂）启用超 4 周发生微生物污染，药液光解、氧化、溶剂蒸发等	性状、含量、可见异物、pH 值、有关物质；粒度、再分散性（混悬液）；无菌（洗眼剂）
鼻用液体制剂（滴鼻剂、洗鼻剂、喷雾剂等）	澄清度下降，产生沉淀异物（溶液型/洗鼻剂）；粒子聚集结块，振摇难以分散（混悬型）；油水分层（乳状液）；开启超 4 周发生微生物污染等	性状、含量、pH 值、有关物质
冲洗剂、洗剂、灌肠剂	相分离（乳状液），出现沉淀物（混悬型），发生微生物污染（冲洗剂）	性状、含量、pH 值、有关物质；分层现象（乳状型）、分散性（混悬型）、无菌（冲洗剂）

有关物质（含降解产物及其他变化所生成的产物）应说明其生成产物的数目及量的变化，如有可能应说明有关物质中何者为原料中的中间体，何者为降解产物，稳定性试验重点考察降解产物。

For related substances (including degradation products and products formed through other transformations), the number of products formed and changes in their quantities should be described. Where possible, it should be clarified which related substances are intermediates originating from the starting materials and which are degradation products. Stability studies should primarily focus on degradation products.

逆沉淀，糖浆剂还常伴有高渗引起的蔗糖结晶析出或发酵胀瓶，故澄清度、pH 值及相对密度是其考察重点；混悬型与乳剂型系统则主要面临粒子聚集、结块、振摇难以分散及油水分层等物理不稳定性问题，因而再分散性、沉降体积比及分层现象是评价其分散体系质量的关键。同时，给药途径的临床风险差异决定了特殊的质控侧重点：注射剂、眼用液体制剂（如洗眼剂）和冲洗剂等无菌制剂，需将无菌、不溶性微粒、可见异物及热原/内毒素超标作为防控红线；吸入液体制剂则重点聚焦于维持振摇后的高度分散性及微细粒子剂量，以确保呼吸道靶向给药的有效性与安全性。

1.1 物理不稳定现象

物理不稳定性主要指制剂由于热力学或动力学因素导致的物理性状发生变化，液体制剂主要表现为分散体系的平衡破坏而出现的浑浊、沉淀、絮凝、析出不溶性微粒或澄明度不合格等现象。

1.1.1 浑浊与沉淀　浑浊与沉淀是中药液体制剂最常见的物理不稳定性现象[12]。以中药口服液为代表的非均相液体制剂，一方面因分散粒子具有巨大的比表面积而形成热力学不稳定体系；另一方面含有蛋白质、多糖、鞣质及树脂等大分子物质，这些成分在储存过程中易随溶剂体系、温度波动或 pH 值变化而发生状态改变，极易从体系中析出，导致药液由澄清变为浑浊，甚至形成肉眼可见的沉淀[13]。

1.1.2 絮凝与析出　在胶体或乳液类制剂中，分散体系的电荷平衡一旦遭到破坏，微粒间引力超过静电斥力，便会引发絮凝现象。此外，部分难溶性有效成分在液体介质中处于过饱和状态，当环境条件（如温度、pH）改变时，将以晶体或无定形微粒的形式析出，严重破坏药物分布的均匀性[14]。

1.2 化学不稳定现象

化学不稳定性则是指由于水解、氧化、聚合、分解等化学降解反应而引起的成分含量、色泽产生变化等现象。中药液体制剂中的苷类、酚酸类、黄酮类、酰胺类等成分易发生水解、氧化、异构化、聚合等。

1.2.1 成分降解　成分降解是指中药液体制剂中的一些成分在介质、pH、温度、光照及氧气等因素的诱导下，发生共价键断裂、官能团转化或分子结构重组的现象，是导致制剂化学不稳定性核心的表现形式。主要包括水解、氧化、开环及异构化等反应。如川射干口服液中的活性成分射干苷在光、热条件下易发生降解[15]，而注射用丹参多酚酸的主要成分除了对光、热敏感外，在氧化环境及三价金属离子干扰下同样表现出显著的化学不稳定性[16]。这类化学降解反应是导致中药液体制剂质量不稳定的核心原因。

1.2.2 颜色与气味变化　制剂的不稳定性通常直观地表现在制剂的外观与气味上。中药中含有的酚羟基、苷类等成分易发生氧化、水解或聚合反应。如黄酮类成分在光照或碱性条件下易出现氧化褪色或变色[17]；部分挥发油类成分降解后会产生异味物质[18]。感官指标的改变不仅直接反映内部化学成分的降解程度，也是判断制剂是否变质的重要依据。

1.3 生物学不稳定现象

生物学不稳定现象一般是指制剂受到外源性微生物污染而导致的腐败、变质，其宏观上主要表现为气味和颜色的异常。中药液体制剂富含营养物质且水分活度高，为微生物的生长提供了有利条件。当制剂受到细菌、霉菌或酵母菌污染后，微生物的代谢活动会引发一系列生物化学变化。霉菌和细菌的繁殖会导致药液出现浑浊、霉变及沉淀；而酵母菌或产气菌的发酵作用则会降解药液中的糖类等成分，产生有机酸与气体，宏观上表现为药液酸败变臭、pH 值改变以及制剂胀气[19-20]，生物学不稳定不仅破坏了药物的感官品质和有效成分，还会因微生物超标或毒素残留而引发严重的用药安全风险。

上述指标的异常，不仅是内在活性成分波动的直观表征，更是评价中药制剂是否变质的重要依据。在实际贮藏过程中，这些理化与生物学变质往往相互交织、互为因果，一种变化的发生常成为诱发其他降解反应的重要因素。如微生物在药液中的生长代谢会产生有机酸，引起体系 pH 值改变，进而加速黄酮苷、酯类等活性成分的水解与氧化反应。同时制剂内大分子物质出现结构改变，水解产物溶解度降低，会进一步引发絮凝、沉淀现象[21]。制剂内部发生物理分层或沉淀时，又易形成局部营养富集的微环境，有利于微生物附着与进一步繁殖，进而加剧制剂变质[22]。这种由 pH 改变、成分降解、微环境失衡形成的联级反应，导致物理、化学与生物学不稳定现象交互作用，加剧了液体制剂的整体不稳定性。

1.4 不稳定性带来的后果

中药液体制剂的不稳定性对临床应用具有直

接影响。在安全性方面，药物成分的降解可能产生具有致敏性或毒性的降解产物，在注射给药时不溶性微粒的生成则可能引发注射部位的炎症或全身性不良反应[23]。此类剂型失稳引发的临床安全风险，已成为无菌保障的共性问题[24]。临床数据显示，在 206 例中药注射剂不良反应报告中，皮肤及附件损害最为常见（35.83%），23.79%于用药 30 min 内发生，且 62.62%集中于 60 岁以上老年患者[25]。以通关藤注射液为例，其有效成分绿原酸易受 pH、温度作用发生降解与聚集沉淀，还可与人体血清蛋白结合形成致敏复合物；提取过程中残留的蛋白质、鞣质等大分子杂质，也会刺激机体产生抗体引发过敏，相关作用机制仍有待深入研究。据文献统计，该注射液相关 22 例不良反应中，严重不良反应占比 18.18%，包含过敏性休克病例，且半数不良反应发生在用药 30 min 内[26]。在有效成分方面，活性成分含量的下降将直接削弱临床治疗效果，导致实际给药剂量难以精准把控，构成用药安全隐患[27]。刘佳等[28]研究发现，芍药汤中黄芩苷、小檗碱、芍药苷、甘草酸等核心活性成分含量降低会直接减弱药效，造成有效剂量难以把控，是影响方药疗效与用药稳定性的重要因素。此外，药品外观的改变会严重降低患者的用药依从性，使其对药品质量产生不信任感，进而影响临床治疗效果。因此，针对上述现象进行成因分析并加强稳定性控制研究，是保障中药液体制剂质量的核心任务。

2　影响中药液体制剂稳定性的主要因素

中药液体制剂的成分高度复杂，其最终产品的质量与临床疗效往往受到从研发、生产到流通全生命周期中多种因素的综合影响。为了全面、系统地解析这一复杂体系，梳理了影响中药制剂稳定性的关键要素，将其高度归纳为 6 大核心维度：包括内部的处方组成与理化性质以及外部的制备工艺、外部环境因素、储存与运输条件和包装材料的相容性。各因素对制剂质量的影响途径，如图 2 所示。

2.1　处方组成与理化性质

2.1.1　活性成分　中药液体制剂含有的多类生物活性成分，其化学稳定性易受提取工艺与贮藏环境的影响（表 2）。如挥发油类成分极易在空气、光线及温度作用下发生氧化反应，常伴随颜色加深、相对密度与黏度增加及树脂化现象，严重影响制剂质量[37]；多糖类成分在特定 pH、温度或氧化条件下易发生分子链断裂，导致溶液黏度降低及生物活性减



图 2　中药液体制剂稳定性的主要影响因素

Fig. 2　Main influencing factors on stability of TCM liquid preparations

弱[38]；黄酮类成分具有显著的光敏感性，避光可有效减缓其结构降解，同时 pH 波动及金属离子的引入亦可能诱发其氧化分解或络合沉淀[39]；以丹酚酸 B 为代表的有机酸类化合物，其稳定性受溶媒体系、离子强度、pH 值及添加剂等多重因素影响，易发生水解或氧化反应导致含量下降[40]。皂苷类成分结构中含有羟基及糖苷键，对温度、pH 值及水分较为敏感，酸性、碱性环境下均易发生糖苷键水解，生成次级皂苷或皂苷元，高温条件将加速该降解过程，且其水溶液长期放置易出现絮凝、沉淀问题，造成成分流失与制剂稳定性下降[41]；生物碱类为含氮碱性化合物，化学性质活泼，极易与有机酸、重金属离子发生络合反应生成难溶性盐沉淀，且对光照、高热耐受性差，长期暴露于外界环境中易发生氧化、异构化反应，出现含量降低、药液变色浑浊等现象[42]。因此，在中药液体制剂的处方筛选与包装贮藏研究中，须针对各类活性成分的降解机制采取有针对性的干预措施，以保障制剂的质量可控性与临床稳定性。

2.1.2　溶剂与分散介质　溶剂与分散介质作为中药液体制剂的基础组分，是决定其溶解性能与理化稳定性的核心要素。液体药剂依据分散系统可分为真溶液型、胶体溶液型、混悬液型和乳状液型，不同体系对介质的极性、黏度及界面特性具有差异化的要求。真溶液体系侧重于溶质的完全溶解以维持热力学稳定性，而混悬与乳状体系作为热力学不稳定系统，则需通过调控介质黏度与界面张力来抑制

表 2 常见的不稳定性中药成分

Table 2 Common unstable components in TCMs

活性成分	代表中药（成分）	性质	常见的不稳定性问题	文献
生物碱类	黄连（小檗碱）、延胡索（延胡索乙素）、苦参（苦参碱）	游离生物碱多偏亲脂性，生物碱盐（如盐酸小檗碱）具有一定水溶性，对 pH 值极度敏感	pH 值改变易导致游离碱析出沉淀；易与制剂中的鞣质、有机酸发生络合反应产生浑浊	29-30
黄酮类	黄芩（黄芩苷）、银杏叶（总黄酮醇苷）、葛根（葛根素）	多具酚羟基结构，弱酸性；常温下在水中的表观溶解度较低，易发生光化学氧化	黄芩苷等在水溶液中极易发生水解和氧化变色	31-32
皂苷类	人参（人参皂苷）、三七（三七总皂苷）、甘草（甘草酸）	具两亲性，属于天然表面活性剂。在水溶液中易形成胶体或胶束	强烈震摇易产生大量持久性泡沫；因 pH 变化而出现浑浊、沉淀、变色或产生气泡、絮状物等现象	33
香豆素与木脂素类	五味子（五味子醇甲）、前胡（白花前胡丙素）	在纯水体系中溶解度低；pH 值偏碱时内酯环开环，降解失活	pH 偏碱时内酯环开环，失效；热不稳定，易氧化变色	34
挥发油类	薄荷（薄荷脑）、柴胡（柴胡挥发油）、冰片	高度亲脂性，具强挥发性；对光、热、氧气极度敏感	极易从水性体系中挥发，导致药效减失；易发生光、氧化改变原有成分含量及组成，导致液体浑浊、挂壁或变色	35
有机酸与鞣质类	金银花（绿原酸）、五倍子（鞣质、没食子酸）	具多酚羟基或羧基，酸性；极易与金属离子、蛋白质、生物碱结合	受热、受光极易氧化分解，导致制剂颜色加深；鞣质是中药液体制剂产生沉淀的主要原因	36

微粒沉降、絮凝或相分离。因此，理想的溶剂除需具备优良的溶解与分散能力外，还应满足化学性质稳定、毒性低、无异味、不干扰含量测定及成本低廉等要求。

目前，中药液体制剂的常用溶剂主要包括水、乙醇、甘油、丙二醇及植物油、液体石蜡等，各溶剂的性质与应用特点见表 3。在实际中，通常遵循“相似相溶”原理选择提取与萃取溶剂。以醇沉工艺为例，通过精确调整乙醇比例，可利用中等极性活性组分在醇/水介质中溶解度的显著差异，在实现分离纯化的同时确保有效成分的稳定性[43-45]。此外，针对中药中大量存在的难溶性成分，常通过引入增溶剂、制备可溶性盐、引入亲水基团、添加助溶剂或采用复合溶剂等多种策略来提高药物的溶解度与制剂均匀性[46-47]。综上，溶剂与分散介质的选择直接影响中药液体制剂的理化状态，通过合理的增溶策略与溶剂优化方案，可显著提升制剂稳定性，为中药液体制剂的质量控制与临床应用提供坚实基础。

2.1.3 pH 值 pH 值是调控中药液体制剂溶解度与化学稳定性的关键理化指标。药液体系 pH 值的波动不仅可能诱发有效成分的化学降解，还常导致溶质析出或色泽漂变，进而损害制剂的质量标准与临床疗效。中药成分复杂的化学本质决定了其在水溶液中易受 H^+或 OH^-的催化作用而发生水解、氧化等降解反应。这种 pH 依赖性的水解现象在黄酮苷类成分中尤为典型。例如，在当归补血汤的制备研究中发现[48]，酸性环境会显著诱导糖苷键断裂并加速苷元的生成，而中性或微碱性条件则能有效维持苷类组分的化学结构稳定性。除了对成分含量的影响外，pH 的波动还常通过改变敏感组分的分子构型而直接影响制剂的外观质量。黄浩洲等[49]在针对花青素稳定性的研究中揭示了这一构效关系：当体系处于酸性范围时，花青素主要以结构稳定的黄烊盐阳离子形式存在，确保药液色泽澄明的视觉状态；一旦 pH 值升至中性或碱性，其结构即迅速向查耳酮或醌式碱转化，溶液表现为色泽减淡、药液浑浊甚至产生沉淀，导致制剂稳定性显著下降。因此，

表 3 中药液体制剂常用溶剂的理化性质与应用特点

Table 3 Physicochemical properties and application characteristics of common solvents for TCM liquid preparations

名称	性质	常用剂型	局限性
水	最常用溶剂，可与乙醇、甘油、丙二醇等以任意比例互溶。能溶解生物碱盐、糖类、苷类、树胶、蛋白质、鞣质、黏液质、色素等	口服液、合剂、糖浆剂、注射剂、滴眼剂	易霉变染菌，需加防腐剂；提取选择性差，易析出沉淀
乙醇	常用溶剂，可与水、甘油、丙二醇等以任意比例互溶。能溶解生物碱盐、苷类、挥发油、树脂、鞣质、有机酸、色素等	药酒、酊剂、流浸膏剂、外用擦剂、口服液	有一定的生理作用，易挥发、易燃；高浓度易使蛋白质、粘液质等变性析出
甘油	黏稠性液体，味甜，毒性小能与水、乙醇、丙二醇混溶。粘度较大具有防腐性	含漱剂、滴耳剂、内服止咳糖浆、外用搽剂	黏度大，不便于大剂量泵送与滤过；具脱水性，高浓度对黏膜有刺激性；多外用
丙二醇	兼有甘油的特点,刺激性与毒性小，可溶解磺胺类、局部麻醉药、维生素 A、D 及性激素等，常用来代替甘油	注射剂、口服液、涂剂、滴耳剂	浓度较高时（如超过 10%）可能有一定刺痛感或灼烧感；急性毒性虽低，但注射给药剂量需严格控制
聚乙二醇	相对分子质量（如 PEG 600 以上）在室温下呈半固体；能与水以任意比例互溶，并可溶解许多水溶性无机盐和水不溶性药物。对易水解的药物具有稳定性，具有保湿作用	注射剂、滴眼剂、口服液	部分产品可能带有微弱异味，需精制
脂肪油	非极性，能溶解挥发油、游离生物碱及许多芳香族化合物	油剂、洗剂、搽剂、滴鼻剂、注射剂	易氧化酸败，需加抗氧剂；黏度大，注射时有痛感；不能与水性溶剂混合
液状石蜡	非极性，化学性质稳定，不与水、乙醇、甘油混合。分为轻质和重质 2 种，轻质多用外用液体制剂，重质多用软膏剂。对脂溶性成分、挥发油有较好溶解度	搽剂、涂剂、眼膏基质、外用乳剂	不能被人体吸收，仅作为局部外用溶剂；内服易阻碍脂溶性维生素的吸收，且具有润肠通便的全身作用
油酸乙酯	脂肪油代用，淡黄色或无色、易流动，似橄榄油香味，在空气中易氧化、变色	注射液、微乳、口服液	有较低毒性，暴露于空气中易发生氧化，导致颜色加深、酸败使用时常需加入抗氧剂，储存密封并避光
肉豆蔻酸异丙酯	透明、无色、几乎无臭的低黏度油状液体，化学性质稳定，不易酸败、氧化、水解，无刺激性、过敏性。不溶于水、甘油、丙二醇，可溶于醋酸乙酯、乙醇，可分散于羊毛脂、胆甾烷醇中，常作为外用药剂的溶剂	多外用	可能有皮肤刺激性、致粉刺性、塑料溶胀性

对于中药液体制剂，须通过科学筛选 pH 调节剂或缓冲系统，建立精准的 pH 控制标准，这对于抑制活性成分降解、延长制剂保质期及保障临床用药的安全性与一致性具有重要意义。

2.2 辅料（附加剂）

药用辅料在液体制剂中常称作附加剂，是制剂处方中为实现制剂成型、增效、体系稳定及用药安全而添加的非主药药用物料的总称，其合理选择与规范应用是保障中药液体制剂质量的关键前提[50]。辅料作为影响制剂稳定性、安全性与有效性的关键功能组分见表 4，辅料的种类、用量及配伍可通过物理或化学作用直接改变有效成分的存在状态与降解速率。因此，科学筛选与精准应用辅料，对维持中药液体制剂质量稳定、提高用药依从性具有重要的现实意义[51]。

表面活性剂具有两亲性分子结构，可通过降低界面张力并形成胶束，发挥强大的增溶作用，使难溶性成分均匀分散于水相中，有效减少颗粒絮凝、

表 4 辅料对中药液体制剂稳定性的影响

Table 4 Effects of excipients on stability of TCM liquid preparations

辅料种类	作用/用途	应用不当引发的稳定性问题	文献
助悬剂	通过增加分散介质的黏度、降低微粒沉降速度，并在固体微粒表面形成空间位阻保护膜，从而阻止微粒聚集与不可逆结块	无法稳定药物分散状态，药液静置后易出现沉降、分层，物理稳定性变差	50
矫味剂与着色剂	调节制剂感官指标（口味与色泽），辅助提高患者服药意愿	配伍相容性不佳会改变制剂理化性状，还可能与药物成分形成络合物，影响体系稳定	51
增溶剂与表面活性剂	通过两亲性结构降低界面张力，而发挥增溶、乳化、润湿等作用	易打破体系平衡，造成药物析出、药液浑浊、相分离，颗粒絮凝聚集，分散性与含量均一性下降	52-54
抑菌剂（防腐剂）	抑制细菌、霉菌和酵母菌、铜绿假单胞菌的生长代谢，而发挥维持体系的微生物限度稳定的作用	易与中药成分发生相互作用，抑菌效果减弱，引发微生物污染，导致药液理化性状改变	55-57
pH 调节剂	调节药液的酸碱范围，提供成分稳定的微环境	改变药液酸碱环境，加快活性成分降解，损害制剂长期稳定性	56

沉淀聚集与体系相分离现象[52]。同时，表面活性剂的亲水亲油平衡值（HLB 值）、结构类型及用量直接决定了液体制剂的稳定效果。亲水型表面活性剂更适配水包油体系以包埋脂溶性成分；而当使用亲油型表面活性剂或构建复杂体系时，常需复配助表面活性剂以增加界面膜的柔韧性并进一步降低界面张力。若表面活性剂选型错误或配比不当，极易破坏体系的热力学或动力学平衡，导致药物析出、药液浑浊与相分离[53]。因此，合理筛选表面活性剂类型并优化使用浓度，能够有效改善难溶性成分在药液中的分散性能，提升制剂均一性及储存稳定性。对于中药液体制剂而言，若处方中含有难溶性组分，处方设计需重点筛选可提升药物溶解度的功能性辅料。增溶剂多为具有胶束形成能力的表面活性剂，可通过胶束包裹作用使药物在溶剂中溶解度增大。研究表明，中药活性组分自身的溶解特性，加之表面活性剂种类、HLB 值及使用浓度的差异，是影响药液成分分散状态与整体稳定性的内在与外在关键因素[54]。

除表面活性剂与增溶剂外，《中国药典》2025 年版四部对合剂、糖浆剂等剂型的抑菌剂用量作出明确限定：山梨酸、苯甲酸及其盐类用量不得超过 0.3%，羟苯酯类用量不得高于 0.05%。然而，实际应用中抑菌剂的使用缺乏统一标准。乐琳等[55]调研发现，市售及医疗机构中药液体制剂存在抑菌剂选用单一、配比随意的情况，部分产品还存在用量超标、未标识添加及标签与实测不符等问题。抑菌剂品种选用不当、用量把控不严，易与中药复杂组分产生相互作用，不仅削弱防腐抑菌能力，还会干扰制剂微生物状态与贮藏稳定性。相关药理与毒理研究表明，苯甲酸钠的抑菌效能易受体系 pH、添加浓度和药液基质影响，盲目超量使用不仅存在毒性风险，还可能与中药活性成分发生作用，改变制剂理化性质与组分稳定[56]。亦有学者在梳理化学合成防腐剂应用特征后指出，不同防腐剂的抑菌谱、适用条件和自身稳定性差异较大，受分子结构、pH、添加量及基质组分多重制约；若选型不合理或剂量失控，既难以有效控制微生物污染，也易造成药液理化性状波动，不利于长期贮藏[57]。因此，中药液体制剂中抑菌剂应遵循最低有效用量原则，合理筛选品类与用量，降低辅料本身对制剂稳定性的不利影响。

除以上述附加剂外，pH 调节剂、助悬剂、矫味剂及着色剂等调节类辅料，均会从不同层面影响中药液体制剂的稳定性与实际应用效果。其中，pH 调节剂可改变药液酸碱环境，直接影响活性成分的降解速率；助悬剂调控药物溶解分散状态，关乎药液的静置沉降表现；矫味剂主要用于改善中药的苦涩异味以提升服药依从性；着色剂多用于优化制剂外观、区分品类及服用方式，辅助提升患者服药意愿。上述附加剂在选用时也需兼顾配伍相容性，避免因

适配性不当而间接影响制剂性状与贮藏稳定性。此外，某些辅料与中药成分可能发生复杂的相互作用，形成络合物或改变药物释放行为，进一步影响制剂的稳定性。

2.3 制备工艺

中药液体制剂的生产过程主要涵盖提取、浓缩、纯化、灭菌等制备工序。制备工艺是影响中药液体制剂质量与稳定性的核心环节。

中药提取液中含量多糖、蛋白质、鞣质等大分子杂质，这类物质极易在贮藏过程中聚集絮凝，诱发药液浑浊与沉淀分层，是削弱中药液体制剂稳定性的重要内在物质因素[58-59]。因此，纯化是后处理阶段调控制剂稳定性的关键工序，常用方式包括醇沉、活性炭脱色、膜滤过、离心澄清及大孔树脂吸附等。其中，膜分离技术在澄清除杂中优势显著；相关研究证实，超滤工艺可有效脱除中药液体制剂中的大分子杂质与悬浮微粒，提升药液澄清度，减少贮藏期沉淀生成，且对药效成分影响较小，同时兼具一定的除菌作用[60]。经纯化后的药液仍可能残存微量微生物，灭菌作为工艺末端的关键工序，是保障制剂微生物安全与长期稳定的重要屏障。常规高温湿热灭菌虽除菌效果彻底，但易破坏热敏性活性成分，引发制剂性状改变，并加速成分降解，不利于贮藏稳定性[61]；滤过除菌更适用于热不稳定类中药液体制剂，但其灭菌效果受滤膜孔径、过滤流速及药液预处理程度影响较大，工艺参数把控不当易造成微粒与微生物残留，反而削弱灭菌质量及制剂稳定性。

2.4 包装材料

中药液体制剂的物质组成复杂，对包装材料的化学惰性和阻隔性能要求远高于普通化学药品。伴随中药代煎剂等液体制剂临床应用愈发普及，便携性突出的柔性塑料包装已成为市场主流选择，开展包装与药液的相容性研究也成为制剂质量控制的重要内容。

中药代煎剂作为特殊的液体制剂，其包装形式与储运条件直接决定成品稳定性及用药安全。刘炳新等[62]调研指出，在“互联网＋”背景下，中药代煎行业缺乏统一质控标准，加工分装与储运环节温湿度管控不完善，加之各类包装密封及水汽阻隔性能参差不齐，高湿环境易透过包装改变药液水分与水活度，诱发微生物滋生并导致制剂品质劣变。温湿度波动还会进一步放大包装阻隔缺陷，促使水分渗入药液，既提升微生物繁殖风险，又加速活性成分水解氧化；而中药代煎剂本身含水量高、营养基质丰富，对温湿度及包装密闭性更为敏感，更易发生变质失效，严重影响贮存质量与用药安全[63]。此外，塑料包装还存在添加剂迁移隐患。倪倩等[64]运用 UHPLC-Q-Orbitrap HRMS 高分辨质谱技术检测发现，聚对苯二甲酸乙二醇酯（polyethylene terephthalate，PET）材质的包装瓶与无纺布，及聚乙烯（polyethylene，PE）袋等常用高分子包装材料中，存在多种添加剂向药液迁移的现象。这种成分迁移带来了明显的安全风险，亟需纳入质量质控的重点监测范畴。同时，代煎药液中富含多酚、黄酮等活性成分，Volf 等[65]证实，此类成分在 200～400 nm 紫外线照射下易发生光氧化反应，造成结构破坏、抗氧化活性降低，并引发药液变色、沉淀、药效下降，显著影响制剂稳定性。

因此，需要重视包装材料与药液的相容性评价，规范储运温湿度管控并规避光照影响，从包装防护与过程管控层面有效保障中药代煎剂的贮存品质与临床用药安全。

2.5 储存与运输条件

中药液体制剂组分复杂，理化性质与生物学特性易受外界环境干扰，因此储存与运输条件管控是其质量控制体系中的关键环节之一。按照《中药制剂稳定性研究技术指导原则（试行）》[66]的规范要求，稳定性研究核心在于评价温湿度、光照等环境因子对制剂品质的影响，以此为贮藏参数、运输规程、包装选材及有效期设定提供科学依据。一旦储运条件管控不当，易引发制剂品质异变，不仅缩短有效期，还会增加用药风险、降低临床治疗效果。储运过程中的温湿度波动、光照暴露及机械振动均会打破药液体系稳态，促进活性成分氧化降解，同时提升微生物滋生概率。

以中药口服液体制剂为例，已有大量研究聚焦包装属性与贮存环境对中药汤剂及袋装代煎制剂的影响。陈晓露等[67]研究表明，包装阻隔性能、储存温湿度及存放时间是决定成品稳定性的主导因素，包装适配不足与储运环境不规范易引发成分衰减、药液变质及微生物污染等问题。张国哲等[68]围绕医院代煎制剂的常温贮存研究显示，密封包装下短期内制剂的理化指标与微生物状态可基本保持稳定，但随贮存周期延长，有效成分逐步损耗，微生物污染风险呈上升趋势。周敏华等[69]对不同贮藏

方式的对比试验进一步发现，温度调控对袋装煎煮液稳定性影响显著；相较于常温存放，冷藏环境能够有效延缓活性成分降解、抑制微生物增殖。

因此，依据稳定性研究结果建立统一的储运温控、避光与防震规范，并配套选用相容性与阻隔性适宜的包装容器，是实现中药液体制剂储运全流程质量可控的有效途径。

2.6 外部环境因素

2.6.1 光照 光照作为中药液体制剂光化学降解的重要诱因，其机制在于光能可触发制剂中光敏成分发生氧化、还原、异构化或聚合等反应[70]。中药体系中常见的黄酮类等成分，因结构中存在显著紫外吸收特性的基团，在光能激发下易通过自由基链式反应发生降解。从宏观上看，光照常导致发色基团的结构破坏或重组，使药液表现为颜色加深、褪色或浑浊。因此，针对光敏感体系，通过选用遮光性能良好的包装材料并明确规定避光储存条件，是确保中药液体制剂光稳定性的关键措施[71]。

2.6.2 温度与湿度 温度与湿度亦是影响中药液体制剂稳定性的重要环境因素，其影响贯穿于中药液体制剂的制备与储存全过程。

在提取与浓缩阶段，过高的温度往往成为质量波动的诱因。过度受热不仅易导致热敏性成分降解或挥发，对中药口服液而言还可能诱发强烈的美拉德反应，造成药液色泽加深、产生浑浊沉淀，并最终导致生物活性下降及安全性受损[72]。因此针对药材特性优化温控工艺——尤其是采用低温可控技术，是平衡提取效率与制剂理化稳定性的关键[73]。环境湿度同样是影响中药液体制剂储存稳定性的重要外界因素。中药液体制剂本身含水量高、水活度大，受外界高湿环境影响更易滋生微生物。范一灵等[74]通过抽检调查发现，中药代煎液体制剂中可检出洋葱伯克霍尔德氏菌等条件致病菌，对中药液体制剂的质量与用药安全构成显著威胁。同时，高湿条件可加速活性成分水解、氧化等降解反应进程，破坏药液体系平衡，从而降低中药液体制剂贮存稳定性与用药安全性[75]。因此，通过在生产与储存环节实施严格的温湿度管控，能够有效抑制成分变质，从而保障中药液体制剂在全生命周期内的品质与临床疗效。

3 中药液体制剂稳定性提升的策略与措施

从上述诸多稳定性影响因素中可以看到，提升中药液体制剂的稳定性无法仅依赖单一环节的改善，而应从原料、生产到流通使用全生命周期开展系统性控制，以构建中药液体制剂全链条的质量保障体系（图 3）。

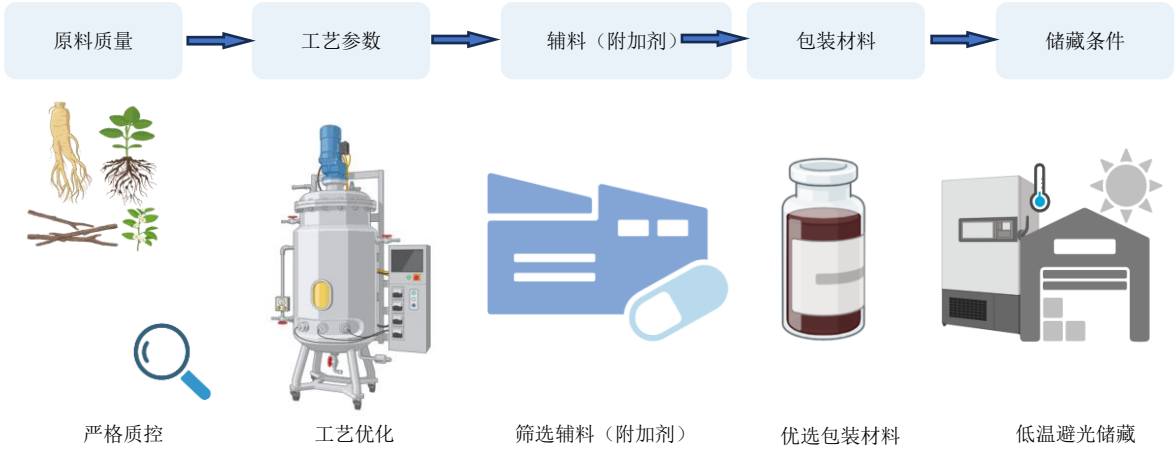


图 3 中药液体制剂稳定性提升的全生命周期控制

Fig. 3 Full life cycle control for stability improvement of TCM liquid preparations

3.1 原料质量控制

原料品质直接决定中药液体制剂的整体质量与稳定性，因此需要从源头把控药材质量。实际生产中常存在药材批次差异大、企业内部质控标准宽松、仓储养护不到位等问题，这些均会给后续制剂的稳定埋下隐患。以鱼腥草注射液为例，其规范要求必须使用新鲜鱼腥草入药，且药材从采收到提取的间隔时间需严格管控；若原料环节管控松懈，药材容易发霉变质，滋生微生物并产生有害物质，不仅影响制剂品质，还可能引发用药不良反应[76]。按照《古代经典名方复方物质基准》等相关技术指导原则的明确要求，中药制剂需对处方中的饮片、提

取物等原料进行均一化质量控制[77]。实际生产中，采用提取物投料更易把控原料质量均一性，而直接使用饮片投料受产地、采收等因素影响较大，批次稳定性更难控制。目前行业多借鉴日韩汉方药及欧美植物药的原料管控经验，结合国内中药生产调配特点，逐步完善药材质量均一化管控手段[78-80]。通过规范原料采收时节、保鲜储存条件以及投料标准，能有效减少药材变质、成分流失与污染问题，从处方原料端提升中药液体制剂的整体稳定性。

3.2 工艺优化

制备工艺的合理优化是改善中药液体制剂稳定性的重要途径，主要从提取、浓缩、纯化、灭菌 4 个关键工序展开，旨在从生产过程中减少有效成分分解、杂质残留以及药液体系失衡等问题。

在提取与浓缩工序中，传统工艺存在明显短板，不仅有效成分溶出不充分，还易造成热敏及挥发性成分的损耗；加之常压浓缩温度较高，极易导致药效成分氧化、水解，降低药液稳定性。为此，可采用超声提取、微波提取、超临界 CO_2 萃取、酶解提取等新型提取技术，配合低温减压浓缩、膜浓缩、冷冻浓缩等温和浓缩方式，通过精准调控工艺参数，规避高温对成分的损伤，在保证有效成分充分提取的同时减少活性物质降解[75]。

青冰等[81]通过优化壮药红必应洗剂的提取工艺参数，合理调整提取时间、加水量、提取次数，能够显著减少蛋白、多糖、鞣质等不稳定杂质的溶出，所得药液澄清度更高，贮藏期间不易浑浊、沉淀。在金莲花口服液的制备研究中，任桂玲等[82]将逆向连续循环低温提取工艺应用于金莲花口服液制备，证实该工艺可提高总黄酮提取率，避免有效成分受热降解，适配口服液工业化生产需求。浓缩工艺的温度控制直接影响中药液体制剂的物理澄明度与化学稳定性。黄映红等[83]在鼻炎康制剂的研究中发现，浓缩工艺的温度与受热时长直接影响药效成分留存率，传统浓缩方式易引发黄芩苷等成分损失，还会间接导致药液澄清度下降，增加成品变质风险。相较于常规浓缩工艺，机械蒸汽再压缩（mechanical vapor recompression，MVR）浓缩技术凭借低温、短时加热的优势，减少活性成分氧化、分解，所得药液理化性质更稳定，可有效降低液体制剂在贮存期间出现异物、变色、成分不合格等问题。

纯化工艺是保障药液体系稳定的核心环节。中药提取液中存在的胶体微粒、蛋白质、多糖、鞣质等物质，是导致制剂在贮藏后期出现絮凝、沉淀及反复浑浊的主要诱因[84-85]。生产中常采用醇沉法、絮凝剂法、活性炭吸附、高速离心、大孔树脂吸附等方法对中药提取液进行分离纯化处理。相较于传统纯化工艺，膜分离技术更温和，无需高温，可有效避免热敏性活性成分受热降解。基于膜孔径筛分效应，能够精准截留药液中胶体颗粒、脂类物质及大分子聚合物等杂质，有效保留活性成分，提高液体制剂稳定性[86-87]。张小军[88]在探讨超滤工艺对香丹注射液的影响时指出，超滤虽能有效截留大分子杂质以提升制剂的物理澄明度降低储存浑浊与沉淀风险，且不同截留相对分子质量的超滤膜及工艺参数对香丹注射液中酚酸类（如丹参素、原儿茶醛）和黄酮类等核心有效成分的转移率存在显著差异。絮凝- 膜分离的复合澄清技术在中药除杂净化中应用优势突出，现已成为行业研究热点。该工艺可实现杂质选择性去除，在保留黄酮、生物碱等药效成分的同时，有效提升药液贮藏稳定性。王国荣等[89]以蒲地蓝水提液为研究对象，探究絮凝与膜分离耦合技术在中药除杂净化中的应用，研究确定壳聚糖为适宜絮凝预处理剂，最优工艺条件下可有效去除蛋白、果胶等大分子杂质，蛋白去除率达 79%～81%，药液澄清率为 91%～95%，同时减轻膜污染、提升膜通量，咖啡酸、黄芩苷等有效成分保留效果良好；该耦合工艺相较于传统水提醇沉法，更加省时节能、运行成本低，适用于中药水提液规模化除杂生产。

灭菌工艺是影响中药液体制剂微生物安全与理化稳定性的关键环节。传统高压湿热灭菌温度偏高，易造成热敏性药效成分降解，还易促使蛋白质、多糖及鞣质发生聚集沉降，增加制剂浑浊与变质的风险。流通蒸汽灭菌、紫外线灭菌、滤过除菌等低温灭菌方式，可在满足微生物限度要求的前提下规避高温带来的成分损伤，维持药效物质结构稳定，延长制剂贮存周期。即便运用常温 ^{60}Co-γ 射线辐照灭菌，虽无高温破坏，但仍可通过化学键断裂与自由基氧化作用改变黄酮、多糖等组分构成，高剂量条件下易产生辐解副产物，扰乱药液体系平衡，对长期稳定性造成不利影响[90]。于若祎等[91]探究了微波灭菌对中药汤剂微生物限度的影响，结果表明适宜的微波参数可有效杀灭汤剂中杂菌、霉菌及酵母菌，满足药典微生物限度要求；相较于传统湿热灭菌，微波灭菌升温快、用时短，能减少热敏性成分损耗。董春永等[92]对比了聚乙烯袋与纸塑袋包装对

低密度聚乙烯滴眼剂瓶环氧乙烷（ethylene oxide，EO）灭菌效果的影响，结果表明纸塑袋因具备良好透气性，利于 EO 气体穿透与残留解析，灭菌合格率更高、残留量更低；而聚乙烯袋气密性强，阻碍 EO 渗透与残气排出，易导致灭菌不达标及残留超标。采用纸塑袋包装可在保障无菌屏障的同时，显著提升 EO 灭菌效率与安全性，更适用于低密度聚乙烯滴眼剂瓶的灭菌包装。因此，在实际生产中应依据药物耐热特性、制剂剂型及包装条件合理遴选灭菌方式。

3.3 辅料筛选

在辅料的优化选择与应用方面，研究的重心已从单纯的物理填充转向针对中药复杂成分的精准调控，且中药液体制剂的稳定性在很大程度上依靠于各类辅料的相互配合与协同作用[93]。针对中药液体制剂常见的难溶性成分析出问题，需着力进行增溶体系的改善，合理筛选合适浓度的表面活性剂、潜溶剂，既能提高有效成分的溶解能力，又可借助空间位阻等作用减少活性成分与水分子接触，从物理层面延缓沉淀产生，同时提升制剂化学稳定性[94-95]。但辅料的使用并非简单的叠加配比，还需注意辅料对中药液体制剂的长期影响，使辅料从单纯的成型辅料转变为调控中药液体制剂整体稳定性的关键组分。李佳达等[96]在复方苦玄参口服液研制过程中，对助溶剂丙二醇、防腐剂苯甲酸钠、矫味剂甜菊糖苷进行联用筛选与配比优化，多元辅料协同作用既改善了药液澄清度与口感，又强化了体系抑菌能力，有效降低储存过程中微生物滋生风险，显著提升口服液整体稳定性。

3.4 包装材料筛选

包装材料是维持中药液体制剂贮藏质量、保障用药安全有效的关键载体。药用玻璃因化学稳定性良好、可耐受高温灭菌而广泛用于药品包装，主要分为高硼硅、中性硼硅、低硼硅及钠钙玻璃 4 类。其中，低硼硅玻璃难以满足酸碱药液的贮藏稳定性要求；中性硼硅玻璃理化性能优异，是当前注射剂的主流包装材质；高硼硅玻璃综合性能优良，但封口工艺难度较高，实际应用受限[97]。除玻璃材质外，药用塑料是目前医药包装的核心材料，2023 年国内药用塑料包装市场占比达 43.3%，应用极为广泛[98]。聚氯乙烯（polyvinyl chloride，PVC）、PE、聚丙烯（polypropylene，PP）、PET 等为常用药用塑料材质，具备质轻、韧性佳、储运成本低等明显的轻量化优势。但不同塑料材质的阻隔性能存在显著差异，如聚烯烃类（PE、PP）对水蒸气透过率较低，而 PVC、PET 对氧气及二氧化碳的阻隔性更高。普通的塑料包装或由不同塑料组成的常规复合膜（如 PET 与 PE 复合），其透光性和气密性依然较弱，无法有效防护光敏、易氧化的活性成分，限制了制剂的长期保存。相较之下，采用具有防潮、隔氧、高遮光特性的铝塑复合材料，才能真正有效稳定药液质量，适配含有光敏成分的中药液体制剂的贮藏需求。此外，在应用此类塑料软包装时，还需密切监测增塑剂邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 [bis-(2-ethylhexyl) phthalate，DEHP]随保存时间与温度变化向药液迁移的安全风险。

伴随医药包装技术的迭代更新，药品包装材料已从传统纸袋、普通塑料袋、玻璃瓶，升级为聚乙烯瓶、聚丙烯瓶、铝塑复合包装、条形膜包装等多元化类型，功能性复合包装已成为行业发展主流趋势。合理选择适配包装材料，配合避光阴凉的标准化贮藏方式，可有效降低外界环境的干扰，保障并提升中药液体制剂的贮藏稳定性。

3.5 储藏条件调控

优化储藏条件不仅是为了延长保质期，更是确保临床疗效和用药安全的关键。中药液体制剂因含有多种复杂成分所以优化其储藏条件的核心在于构建一个“温、光、湿、菌”多维协同的防御体系。通过从包材到智慧仓储监测的系统化调控，最大程度确保中药液体制剂在有效期内的质量稳定与临床疗效[99]。

4 中药液体制剂稳定性研究技术概述

中药液体制剂由于成分复杂且多属热力学不稳定体系，其稳定性评价无法依赖单一指标。现代研究多依托常规质量控制与剂型专属指标，采用物理、化学、生物学相结合的多维评价体系，以客观反映制剂在贮藏过程中的质量演变规律。通常，稳定性研究需严格执行影响因素试验、加速试验和长期试验[100-101]，且具体的考察项目与控制指标因剂型的不同而存在差异。根据《中国药典》2025 年版四部制剂通则“0100”要求，在技术评价中，性状、相对密度、pH 值、装量及微生物限度等作为核心指标，用以评估制剂的基础理化属性和生物学质量。在此基础上，由于不同剂型的给药途径与微观分散状态差异显著，研究技术需更聚焦于具有剂型特征的特殊考察项目。

针对注射剂、眼用及鼻用等高风险液体剂型，稳定性研究重点关注长期贮藏中无菌状态的维持与细菌内毒素（或热原）的控制[102-103]。评估分散体系物理稳定性的关键在于阐明其空间均一性与抗聚集机制。近年来，该领域的表征技术已由早期的宏观目测法发展为多维度、定量的仪器分析。具体而言，可通过动态光散射测定粒径分布与 Zeta 电位，用以定量表征静电稳定性和分散状态[104]；利用多重光散射分析仪精准示踪混悬型和乳状液型制剂中肉眼不可见的早期絮凝、沉降与相分离表征[105]；并需采用光阻法或显微计数法动态监测注射剂与眼用制剂中≥10 μm 和≥25 μm 的不溶性微粒与可见异物的消长。

在化学稳定性评价中，常采用多组分定量分析（HPLC/UPLC-MS）技术同步测定黄酮、生物碱等活性成分的含量变化，用于质控与稳定性筛查[106]。在此基础上，引入化学计量学方法，如聚类分析、主成分分析和正交偏最小二乘判别分析，可有效评估批次间成分变异及制剂整体质量的降解漂移趋势[107]。在生物学稳定性及常规质控方面，则聚焦于微生物污染控制，口服及外用制剂需定期进行微生物限度检查。此外，在稳定性预测与化学动力学研究中，利用阿伦尼乌斯（Arrhenius）方程对不同高温下的降解速率常数 K 进行线性拟合，从而外推预测室温下的化学有效期，该技术已在中药液体制剂的加速试验中得到广泛应用[108]。

5 结语与展望

中药液体制剂稳定性控制的核心并非单一组分的固化，而在于调控这一复杂非均相分散体系的热力学与动力学平衡。当前的工艺与研究已明确了蛋白质、多糖、鞣质等大分子杂质引发絮凝沉淀的物理机制，及黄酮苷类酸性水解、花青素 pH 依赖性构型转变和挥发油光氧化变化的化学规律，并通过引入 MVR 低温浓缩、絮凝-膜分离耦合纯化和高阻隔铝塑复合材料，提升了贮藏期内的澄明度与成分留存率。然而，难溶性成分在水介质中的过饱和结晶析出、混悬液微粒的长大与结块、乳状液的油水分层，及多元抑菌剂与中药基质配伍效能缺乏统一标准、包装添加剂向药液迁移等问题，依然是制约其液相质量均一性的瓶颈。

展望未来，研究方向应深化为针对液态分散体系微环境的精准调控。一方面，亟需针对溶液型、混悬型及乳状液型等不同液体相态变化特征，深入探究高浓度基质中表面活性剂胶束包裹、助悬剂空间位阻保护及潜溶剂极性匹配的增溶稳态机制，从动力学层面阻断难溶成分析出与；另一方面，应聚焦药液与软塑料、高分子等柔性包装长期接触的相容性，重点监测增塑剂（如 DEHP）向液相基质迁移的阻隔防范规律，并针对高风险液体制剂优化微波及无菌滤过等温和灭菌参数，在杀灭微生物的同时减少对热敏成分的水解氧化；同时还应全面推广多重光散射早期示踪、Zeta 电位定量、光阻法不溶性微粒动态监测与阿伦尼乌斯化学动力学预测的交叉应用，建立专属中药液体制剂微观物理分层与宏观多组分化学偏移交织的多维质量评估模型，为实现高安全保障、高质量一致性的液体制剂升级奠定坚实基础。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 高敏, 石森林. 改善中药液体制剂稳定性的研究综述 [J]. 中国药师, 2009, 12(5): 660-662.

[2] 徐珊珊, 颜继忠, 朱可光. 提高中药液体制剂澄清度的研究进展 [J]. 中药材, 2017, 40(1): 247-250.

[3] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于印发中医药振兴发展重大工程实施方案的通知 (国办发[2023]3 号) [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2023(8): 24.

[4] 2024 年中药类商品进出口形势分析-中国医药保健品进出口商会 [EB/OL]. (2025-03-11) [2026-05-10]. https://www.cccmhpie.org.cn/newsinfo/8113975.html.

[5] 胡骏. 2020—2024 年国家药品不良反应监测年度报告趋势分析 [J]. 中国药物警戒, 2025, 22(12): 1376-1379.

[6] 徐莉, 王少平, 陈燕瑞, 等. 提高中药液体制剂稳定性的新技术与新方法研究进展 [J]. 云南中医学院学报, 2014, 37(4): 93-96.

[7] 徐惠芳, 黄慧. 折光法在制剂及相关领域产品质量控制中的应用 [C] // 中华中医药学会中药分析分会第五届学术交流会论文集. 广州: 中华中医药学会中药分析分会, 2012: 248-250.

[8] 张叶霞. 中药液体制剂提取过程的近红外定量模型研究 [D]. 南京: 南京中医药大学, 2016.

[9] 黄浩洲, 林俊芝, 魏夕川, 等. 中药口服液中鞣花酸分子稳定储存的制剂学机制与调控策略 [J]. 药学学报, 2019, 54(4): 737-745.

[10] 黄江虹. 影响中药注射剂稳定性的相关因素研究 [J]. 时珍国医国药, 2007, 18(5): 1271-1272.

[11] 中国药典 [S]. 四部. 2025: 36-63.

[12] 袁翰丰, 何双凤, 杨婧, 等. 中药口服液体制剂稳定性研究概况、策略与展望 [J]. 药品评价, 2023, 20(3): 261-

264.

[13] 李娜, 余璇, 于巧红, 等. 中药多糖类成分稳定性研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(22): 4793-4799.

[14] 杨帆. 油水界面处乳化剂分子的排列方式及其与水分子间的相互作用对 O/W 型乳剂稳定性的影响 [C] // 2015 第十三届国际新药发明科技年会—2015 第五届药物递放系统研讨会会刊. 北京: 国家外国专家局, 2015: 435.

[15] 刘厚茹, 盛秋双, 崔玉梅, 等. 川射干口服液含量测定及稳定性研究 [J]. 畜牧与兽医, 2019, 51(9): 54-58.

[16] 曹雪晓, 王蕾, 任晓亮, 等. 注射用丹参多酚酸稳定性研究及其稳定性指示性分析方法的建立 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(2): 129-134.

[17] 梁从莲, 陈文彬, 杨然, 等. 红花的本草考证 [J]. 安徽中医药大学学报, 2024, 43(3): 99-103.

[18] 祝磊. 花椒药材品种及其软胶囊制剂研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2019.

[19] 刘春兰. 药学微生物 [M]. 3 版. 北京: 化学工业出版社, 2021: 28-31

[20] 胡肖容, 聂献真, 牛青田. 实用微生物检验技术 [M]. 南昌: 江西科学技术出版社, 2019: 88.

[21] 张晓军, 张雅阁, 宋新焕. 药物制剂生产 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2024: 110.

[22] 翟涵冰, 胡恢权, 刘英, 等. 中药口服液稳定性的影响因素、药效成分转变机制及控制策略 [J]. 中草药, 2026, 57(11): 4435-4446.

[23] 沈华丽. “色标+监控”管理在中药注射剂有效期管理中的应用 [J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(6): 79-81.

[24] 李辉, 马仕洪, 王兰, 等. 中药注射剂安全性及其无菌保障体系的现状与思考 [J]. 中成药, 2022, 44(9): 2939-2943.

[25] 姚亚敏, 常昕楠, 顾晨晨, 等. 2015—2019 年上海中医药大学附属曙光医院中药注射剂不良反应分析 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(12): 2655-2660.

[26] 姜荣荣, 杭永付, 袁芳. 通关藤注射液致不良反应文献分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2026, 26(5): 631-634.

[27] 许成豪, 叶菲. 2023 年—2024 年张家港市第二人民医院神经内科中药注射剂的不合理用药调查及管理对策 [J]. 中国药学药品知识仓库, 2025(5): 212-216.

[28] 刘佳, 王晓鸽, 范雪茹, 等. 经典名方芍药汤的研究进展及质量标志物 (Q-Marker)预测 [J/OL]. 中华中医药学刊, 2026-07-09, https://link.cnki.net/urlid/21.1546.R.20260618.1526.006.

[29] 孙磊, 冯军, 雷艳丽, 等. 黄芩苷-盐酸小檗碱复合物的溶解度与油水分配系数测定 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(21): 35-38.

[30] 蒋庆佳, 徐杨, 杜叶, 等. 黄芩苷与盐酸小檗碱自沉淀理化性质及抑菌作用机制研究 [J]. 中国抗生素杂志, 2024, 49(2): 232-240.

[31] 张琪, 陈忻. 黄芩苷的药动学研究进展 [J]. 中南药学, 2011, 9(3): 209-212.

[32] 童雨, 曾慧玲, 蒋且英, 等. 组成及比例和制备工艺对欧前胡素-黄芩苷/葛根素共无定形系统形成和储存稳定性的影响 [J]. 中草药, 2023, 54(21): 6997-7006.

[33] 郑诚. 中药注射剂不合理使用调查分析及改进效果观察 [J]. 现代实用医学, 2020, 32(2): 230-231.

[34] 佟煜, 张萌, 王安琪, 等. 丹参及其相关制剂有效成分稳定性的研究进展 [J]. 中成药, 2024, 46(3): 860-865.

[35] 吴意, 万娜, 刘阳, 等. 中药挥发油稳定性影响因素、变化机制及保护策略 [J]. 中草药, 2022, 53(21): 6900-6908.

[36] 艾灵, 万鑫浩, 胡恢权, 等. 中药制剂化学稳定性及其调控策略 [J]. 世界中医药, 2024, 19(14): 2196-2202.

[37] 许丹娜. 薄荷油微粉化研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2008.

[38] 王莹, 金红宇, 丁侃, 等. 中药多糖质量控制体系初探 [J]. 药物分析杂志, 2021, 41(10): 1670-1680.

[39] 孟志芬, 郭雪峰, 蒋莹. 毛泡桐花黄酮类化合物的稳定性研究 [J]. 光谱实验室, 2008, 25(4): 655-658.

[40] 黄世超, 瞿海斌. 丹酚酸 B 稳定性研究进展 [J]. 中国现代应用药学, 2015, 32(5): 644-648.

[41] 郑连军, 付然, 王庆洁, 等. 柴胡皂苷类成分提取分离及生物活性研究进展 [J]. 辽宁化工, 2022, 51(1): 50-53.

[42] 刘建飞, 巩媛, 杨军丽, 等. 枸杞属植物中生物碱类成分研究进展 [J]. 科学通报, 2022, 67(4): 332-350.

[43] 李慧婷, 伍振峰, 万娜, 等. 浸提辅助剂在中药提取中的应用及研究进展 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2017, 23(23): 212-219.

[44] 李家飞. 发酵液中柠檬酸的萃取分离纯化工艺研究 [D]. 哈尔滨: 哈尔滨工业大学, 2015.

[45] Tai Y N, Shen J C, Luo Y, *et al*. Research progress on the ethanol precipitation process of traditional Chinese medicine [J]. *Chin Med*, 2020, 15(1): 84.

[46] 蒋永红, 王佩维, 张高勇, 等. 表面活性剂增溶银杏制剂 [J]. 日用化学工业, 2002, 32(2): 8-11.

[47] 赵成英, 王利民. 表面活性剂在制药工业中的应用 [J]. 日用化学工业, 2007, 37(6): 389-392.

[48] Zhang W L, Chen J P, Lam K Y, *et al*. Hydrolysis of glycosidic flavonoids during the preparation of Danggui Buxue Tang: An outcome of moderate boiling of Chinese herbal mixture [J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2014, 2014: 608721.

[49] 黄浩洲, 张定堃, 姜红, 等. 中药口服液体制剂中花青素不稳定机制及稳定剂研究进展 [J]. 药学学报, 2017,

52(10): 1524-1532.

[50] 侯世祥. 中药液体制剂研究中的药用辅料及其应用技术 [J]. 世界科学技术, 2005, 7(2): 40-44.

[51] Makkad S, Sheikh M, Shende S, *et al*. Pharmaceutical excipients: Functions, selection criteria, and emerging trends [J]. *Int J Pharm Investigation*, 2025, 15(2): 361-376.

[52] Samant B S, Kaliappan R. The use of surfactants in the extraction of active ingredients from natural resources: A comprehensive review [J]. *RSC Adv*, 2025, 15(29): 23569-23587.

[53] 韩冰, 郑野, 徐嘉, 等. 微乳体系的制备及其稳定性研究进展 [J]. 食品与发酵工业, 2020, 46(24): 284-291.

[54] 叶亮, 熊志伟, 孙娥, 等. 中药液体制剂的剂型设计关键技术: 组分的溶解性质与增溶技术应用 [J]. 中国中药杂志, 2022, 47(12): 3166-3174.

[55] 乐琳, 涂奇军, 杨萍, 等. 中药液体制剂中 8 种抑菌剂的快速筛查及使用状况分析 [J]. 药学与临床研究, 2025, 33(4): 333-337.

[56] 王思文, 巩江, 高昂, 等. 防腐剂苯甲酸钠的药理及毒理学研究 [J]. 安徽农业科学, 2010, 38(30): 16724.

[57] 胡秀雪, 秦秀芳, 诸天庆, 等. 化学合成食品防腐剂的进展 [J]. 化工管理, 2021(22): 60-61.

[58] Chen Y, Yao F K, Ming K, *et al*. Polysaccharides from traditional Chinese medicines: Extraction, purification, modification, and biological activity [J]. *Molecules*, 2016, 21(12): 1705.

[59] An X J, Kang Y, Qin L, *et al*. Purification of Chinese herbal extract with chitosan hydrochloride: Flocculation of single impurity and flocculation mechanism [J]. *Korean J Chem Eng*, 2017, 34(6): 1756-1762.

[60] 张学著, 张萍菊. 超滤法提高通宣理肺口服液质量的研究 [J]. 中国医药工业杂志, 2002, 33(6): 283-285.

[61] 曹亮, 李德振. 中药口服液生产中常见质量问题研究 [J]. 人人健康, 2018(6): 226.

[62] 刘炳新, 向俊, 戴黎蓉, 等. “互联网+”中药代煎发展现状及供给侧问题与对策 [J]. 中医药管理杂志, 2025, 33(14): 66-68.

[63] 杜彦妮, 李坤. 别让药品“伤”在储存和携带路上 [J]. 家庭医学 (下半月), 2026(2): 42-43.

[64] 倪倩, 熊菲, 田京歌, 等. 超高效液相色谱-四极杆静电场轨道阱高分辨质谱法同时测定中药液体制剂塑料包装中37种添加剂的迁移量 [J]. 化学分析计量, 2024, 33(11): 33-39.

[65] Volf I, Ignat I, Neamtu M, *et al*. Thermal stability, antioxidant activity, and photo-oxidation of natural polyphenols [J]. *Chem Pap*, 2014, 68(1): 121-129.

[66] 申向荣, 阳长明, 韩炜, 等. 《中药制剂稳定性研究技术指导原则 (试行)》解读 [J]. 中药药理与临床, 2025, 41(6): 2-5

[67] 陈晓露, 张慧杰, 梁颖, 等. 包装及储存对中药汤剂质量影响分析 [J]. 医药导报, 2021, 40(11): 1552-1555.

[68] 张国哲, 韩越. 四物汤加味医院代煎剂常温稳定性研究 [J]. 中医药导报, 2025, 31(1): 77-80.

[69] 周敏华, 王红刚, 吴晓玲, 等. 含黄芪中药袋装煎煮液储存条件与质量稳定性研究 [J]. 中南药学, 2017, 15(11): 1550-1554.

[70] Tonnesen H H. *Photostability Of Drugs And Drug Formulations* [M]. Boca Raton: CRC Press, 2002.

[71] Ioannou I, Chekir L, Ghoul M. Effect of heat treatment and light exposure on the antioxidant activity of flavonoids [J]. *Processes*, 2020, 8(9): 1078.

[72] 李沙, 郭栋, 王晓雯, 等. HPLC 法检测分析温度对中药口服液品质的影响 [J]. 中国酿造, 2015, 34(4): 30-34.

[73] Wei X Y, Zang H C, Guan Y X, *et al*. Aquaphotomics investigation of the state of water in oral liquid formulation of traditional Chinese medicine and its dynamics during temperature perturbation [J]. *New J Chem*, 2022, 46(39): 18796-18804.

[74] 范一灵, 李琼琼, 杨燕, 等. 中药饮片及中药代煎剂中微生物污染调查与分析 [J]. 药物分析杂志, 2020, 40(10): 1828-1836.

[75] Wang M, Ren X L, Gao X M, *et al*. Stability of active ingredients of traditional Chinese medicine (TCM) [J]. *Nat Prod Commun*, 2009, 4(12): 1934578X0900401229.

[76] 吴毅, 梁成罡, 沈连忠, 等. 鱼腥草类注射液临床严重不良反应的原因研究 (I) [J]. 药物分析杂志, 2007, 27(5): 782-785.

[77] 国家药监局药审中心. 国家药监局药审中心关于发布《中药制剂特征图谱研究技术指导原则 (试行)》《中药制剂稳定性研究技术指导原则 (试行)》的通告（2024年第 16 号）[EB/OL]. (2024-02-20) [2026-05-10]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f50ffd1d68ad44994172d505aa0076e4.

[78] 朱明峰, 杜建强, 聂斌, 等. 并行勾兑优化以保证中药质量均一性的方法 [J]. 中成药, 2017, 39(3): 652-656.

[79] 朱明峰, 杜建强, 饶毅, 等. 江中指纹图谱智能分析系统的设计与实现 [J]. 江西中医药大学学报, 2016, 28(4): 70-73.

[80] 徐小蓉, 张婷, 李潘, 等. 以质量一致性为导向的中药混批勾兑技术研究概况与展望 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(22): 4786-4792.

[81] 青冰, 魏江存, 李芳梅, 等. 壮药红必应洗剂提取工艺和质量标准研究 [J]. 中国民族民间医药, 2025, 34(22): 41-49.

[82] 任桂玲, 李沈明, 郭艳玲, 等. 逆向连续循环低温提取金莲花口服液工艺研究 [J]. 中草药, 2014, 45(14): 2022-2026.
[83] 黄映红, 蔡广城, 蒋文敏, 等. MVR 浓缩技术对鼻炎康产品质量及生产的影响 [J]. 广东化工, 2023, 50(17): 92-94.
[84] 李碧云, 龚琼, 张雄飞, 等. 中药口服液澄明度问题分析 [J]. 中成药, 2014, 36(11): 2384-2387.
[85] 韦玉芳, 窦志英, 金传山, 等. 中药汤剂中的微粒研究进展 [J]. 药学学报, 2023, 58(2): 339-350.
[86] 唐钦鑫, 李超, 牛童, 等. 浅析膜分离技术在药品生产中的应用 [J]. 天津化工, 2024, 38(6): 66-68.
[87] 石林龙, 廖凯, 范苏康, 等. 膜分离技术在生物制药中的应用研究进展 [J]. 流程工业, 2026(6): 78-86.
[88] 张小军. 超滤工艺对香丹注射液有效成分的影响分析 [J]. 中西医结合研究, 2024, 16(4): 221-224.
[89] 王国荣. 絮凝与膜分离结合的技术在中药除杂净化中的应用研究 [D]. 天津: 天津科技大学, 2015.
[90] 朱婷婷, 让坚, 罗让严迫, 等. ^{60}Co-γ 射线辐照灭菌对中药化学成分影响的机制及规律研究进展 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(18): 306-314.
[91] 于若祎, 苗妍, 施钧瀚, 等. 微波灭菌对中药汤剂微生物限度的影响 [J]. 时珍国医国药, 2024, 35(10): 2381-2388.
[92] 董春永, 陈腾蛟. 聚乙烯袋与纸塑袋两种包装形式对低密度聚乙烯滴眼剂瓶环氧乙烷灭菌效果的对比研究 [J]. 轻工科技, 2026, 42(3): 109-112.
[93] 邵云鹤. 药用辅料在中药制剂中的应用进展与挑战 [J]. 中国高新科技, 2024(22): 72-74.
[94] 王岩. 中药药剂学 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2018: 78-84.
[95] 唐福林. 药用新辅料在中药制剂中的应用 [J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(2): 131-132.
[96] 李佳达, 相亦飞, 牛梦楚, 等. 复方苦玄参口服液的制备工艺与质量控制 [J]. 中国畜牧兽医, 2024, 51(9): 4120-4131.
[97] 杨琴, 周永妍, 丁艳谱, 等. 中性硼硅玻璃安瓿与清开灵注射液相容性试验研究 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2018, 18(12): 1610-1617.
[98] 智研咨询报告. 中国医药包装材料行业市场现状及投资前景研究报告 [EB/OL]. (2024-01-25) [2026-06-02]. https://cj.sina.com.cn/articles/view/7829375716/1d2aacae4001017gcw.
[99] 顾杰, 周思源, 阳长明, 等. 保障功效稳定的中药制剂质量控制体系 [J]. 药学学报, 2025, 60(6): 1682-1691.
[100] 周亚萍, 李丹, 徐倩, 等. 小儿银翘口服液的质量标准及初步稳定性研究 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2025, 23(12): 89-92.
[101] 柳诗全. 毛冬青口服液的稳定性实验研究 [J]. 中国药师, 2004, 7(12): 933-934.
[102] 李月, 沙先谊. 各国对注射液不溶性微粒的监管要求及在生物技术药物的应用思考 [J]. 中国药事, 2024, 38(1): 11-23.
[103] 唐筱婉, 梅丹, 都丽萍. 关注眼用注射剂质量标准及临床应用安全性 [J]. 中国药事, 2019, 33(6): 630-636.
[104] 陶稳稳, 肖垚垚, 刘心雨, 等. 三白纳米口服液制备工艺优化及抗氧化活性研究 [J]. 中南药学, 2024, 22(9): 2320-2325.
[105] 陈磊, 徐洪鸿, 刘荣, 等. 多重光散射法与沉降瓶法在柳氮磺吡啶口服混悬液沉降体积比分析中的应用对比 [J]. 江苏科技信息, 2021, 38(18): 67-69.
[106] 吴凡, 陈辉, 张杞柳, 等. 液相色谱-串联质谱法测定蓝芩口服液中 16 种化学成分的含量 [J]. 安徽医药, 2024, 28(2): 251-255.
[107] 胡北, 田海红, 陈莹, 等. 蓝翘解毒口服液质量综合评价 [J]. 中国药业, 2026, 35(10): 98-102.
[108] 江波, 侯世祥, 孙立立, 等. 初均速法预测中药复方注射剂的有效期 [J]. 中国中药杂志, 2000, 25(2): 91-93.

[责任编辑 王文倩]