

• 综 述 •

动物类中药质量控制研究现状及提升关键策略

张 星¹, 王 培^{1#}, 周玉情¹, 林 夏¹, 徐 敏¹, 何 洋¹, 谢福玉¹, 张 月¹, 周 航¹, 王 越¹,
傅超美¹, 傅 舒^{1,2*}, 张 臻^{1*}

1. 成都中医药大学药学院/现代中药产业学院, 西南特色中药资源国家重点实验室, 四川 成都 611137

2. 四川好医生攀西药业有限责任公司, 药用美洲大蠊四川省重点实验室, 四川 成都 611730

摘 要: 动物药作为传统中药的主要来源之一, 自古被称为“血肉有情之品”“行走通窜之物”, 功效显著独特, 临床应用具有不可替代性。但由于动物药成分复杂, 多数动物药的药效物质基础尚不完全明确, 且目前规定的质量控制内容难以体现专属性与整体性, 以致动物药质量参差不齐, 严重影响其临床用药的安全有效。基于《中国药典》2020 年版记载动物类药材及制剂的质量控制内容, 对目前动物药质量控制现状进行分析, 并针对质控现状提出“专属性-安全性-有效性”三维一体化质控策略, 旨在对症举措, 为完善动物药的质控体系提供一定的参考。

关键词: 动物药; 质量控制; 关键策略; 真伪鉴别; 物质基础; 浸出物

中图分类号: R282 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2025)22-8366-17

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2025.22.026

Current research status and key enhancement strategies for quality control of animal-derived traditional Chinese medicine

ZHANG Xing¹, WANG Pei¹, ZHOU Yuqing¹, LIN Xia¹, XU Min¹, HE Yang¹, XIE Fuyu¹, ZHANG Yue¹, ZHOU Hang¹, WANG Yue¹, FU Chaomei¹, FU Shu^{1,2}, ZHANG Zhen¹

1. State Key Laboratory of Southwestern Chinese Medicine Resources, School of Pharmacy/School of Modern Chinese Medicine Industry, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China

2. Medicinal Periplaneta Americana Key Laboratory of Sichuan Province, Sichuan Good Doctor Panxi Pharmaceutical Co., Ltd., Chengdu 611730, China

Abstract: As one of the main sources of traditional Chinese medicine (TCM), animal-derived TCM has been known since ancient times as “flesh and blood with emotions” and “things that can move and circulate”. It has remarkable and unique effects and is irreplaceable in clinical application. However, due to the complex composition of animal-derived TCM, the material basis of the efficacy of most animal-derived TCM is not yet fully clear. Moreover, the current stipulated quality control contents are difficult to reflect specificity and integrity, resulting in uneven quality of animal-derived TCM and seriously affecting the safety and effectiveness of their clinical use. Based on the quality control contents of animal-based medicinal materials and preparations recorded in the 2020 edition of *Chinese Pharmacopoeia*, this article analyzes the current status of quality control of animal-derived TCM and proposes a three-dimensional integrated quality control strategy of “specificity-safety-efficacy” in view of the current quality control status. The aim is to take targeted measures and provide certain references for improving the quality control system of animal-derived TCM.

Key words: animal-derived traditional Chinese medicine; quality control; key strategy; authenticity identification; material basis; extractives

收稿日期: 2025-06-05

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (U21A20409); 四川省科技计划重点研发项目 (2020YFS0567); 四川省科技厅四川省科技计划项目 (2021YJ0251); 四川省中医药管理局科学技术研究专项 (2023MS600); 成都中医药大学杏林学者青基人才专项 (QJRC2022027)

作者简介: 张 星, 女, 博士研究生, 研究方向为中药新制剂和新剂型。E-mail: 2381225006@qq.com

#共同第一作者: 王 培, 男, 硕士研究生, 研究方向为中药新制剂和新剂型。E-mail: 2474192952@qq.com

*通信作者: 傅 舒, 女, 高级实验师, 从事中药新制剂和新剂型研究。E-mail: 61769335@qq.com

张 臻, 女, 副教授, 从事中药新制剂和新剂型研究。E-mail: zhangzhendr@126.com

动物类中药是指用动物的整体或某一部分、生理或病理产物、加工品等供药用的一类中药^[1]。动物药的组方和药效具有一定的不可替代性，其蕴含种类丰富的化学物质，包括蛋白质类、肽类、糖类、脂质类等^[2]，这些功效物质生物活性高，可针对一些疑难顽症发挥独特作用，早在 20 世纪 50 年代，国家卫生和计划生育委员会药政局和中国药材公司开展了麝香酮的合成研究，探索以麝香酮代替天然麝香，结果表明单一的麝香酮成分不能代替天然麝香作为药材使用^[3]。同时，动物药独特的功效也造就了其临床应用的显著疗效，如“急救神药”安宫牛黄丸，处方中含有牛黄、麝香等动物类中药，属中医临床治疗急症之要药，现代研究表明安宫牛黄丸临床治疗缺血性中风疗效显著，能够使患者神经功能恢复，同时改善凝血功能，减少出血情况等^[4]。此外，康复新液、脑心通胶囊、麝香保心丸、麝香跌打风湿膏等其他含动物药的中成药，也广泛用于各类疾病的临床治疗中。

目前动物类中成药的临床需求量迅速增长，市场规模不断扩大，据统计，安宫牛黄丸、阿胶膏、龟龄集、清开灵等动物类中成药年销售额均已超数十亿。然而，在动物药广泛需求的背后，掺伪造假、以假乱真现象时有发生，如常用动物药地龙、水蛭、龟甲、阿胶等药材^[5]。制约动物药临床使用和质量控制等发展的主要原因在于，与植物药相比，动物药研究起步较晚，基础薄弱；同时，动物药研究周期长，研究过程复杂，难度较大；且目前动物药多以氨基酸等小分子次生代谢产物为质控指标，多数氨基酸在多种动物药中均同时存在，缺乏物种专属性和功效相关性，致使动物类中药“质难控，效不明”^[6]。本文分析《中国药典》2020 年版中收录的动物药的质量控制现状，并针对相应问题提出“专属性-安全性-有效性”三维一体化质控策略，助力动物药质量控制体系的提升完善。

1 《中国药典》2020 年版收录动物药质量控制现状

1.1 动物类药材和饮片质控现状

《中国药典》2020 年版一部共收录动物药材/饮片 51 味，其中五倍子、牛黄、阿胶、猪胆粉、蜂胶、蟾酥、鹿角胶等动物类中药质量控制标准较为完整。但更多动物类中药质控内容存在多项缺失，如海马、海龙、水牛角、鹿角、羚羊角及蝉蜕等常用中药仅涉及简单的鉴别和质控内容（表 1）。

由表 1 可知，16 种动物药在【鉴别】项下无相

关内容，包括蜈蚣、蕲蛇、冬虫夏草等常用药材（图 1、表 2）。31 种动物药在【含量测定】项下无检测内容，包括临床常用的全蝎、地龙、鹿茸、羚羊角等，但目前关于这几类常用药材的含量测定报道较多，以全蝎的含量测定为例，已有文献采用紫外可见分光光度法测定全蝎中蛋白^[7-9]及总多糖^[10]、高效毛细管电泳法测定牛磺酸^[11]及蛋白质^[12]、高效液相色谱法测定牛磺酸^[13]、氨基酸^[14]、核苷^[15]等成分，可作为完善含量测定内容的参考。

《中国药典》2020 年版一部的成方制剂部分，另收载有五灵脂、蛇胆汁及熊胆粉等 53 味动物药入药，其中仅五倍子、牛黄、阿胶、猪胆粉、蜂胶、蟾酥、鹿角胶 7 味药材质控较完整，剩余 46 味药材仅含简单鉴别质控或无质控内容，其中部分药材在部颁标准/地方标准有质控要求，具体质控内容见表 3。

1.2 含动物药成方制剂质控现状

由表 3 可知，53 味药材中有 5 种动物药质控完整，17 味药材只涉及简单的显微/薄层鉴别，31 味药材无任何质控内容。进一步查阅部颁/地方标准，发现 31 味药材中 22 味药材有对应质控内容，9 味药材在《中国药典》2020 年版及部颁/地方标准中均没有任何质控内容，难以确保药材质量（图 2）。分析原因主要在于这 9 种药材非临床常用药材，与其他常用动物药相比使用频次较低，应用范围较窄或物质基础研究较薄弱等原因，限制了其质量控制标准的建立，但基于有效性及安全性的考虑，对于此类药材也需逐步制定与完善国家级或部颁/地方标准。

2 目前动物药质量控制标准不足及完善参考

2.1 部分动物药质量控制标准不完善

目前动物药质控内容主要集中在性状和理化检测方面，而对有效成分的检测及定量分析尚不完善，无法全面衡量中药的质量和安全性。以中药材海马、海龙为例，因其价格昂贵，市场上混伪品较多，《中国药典》2020 年版中仅对二者性状进行了规定，简单的性状鉴别指标易受主观意识影响，缺乏一定客观性，难以保证质量。已有研究报道采用高效毛细管电泳法、高效液相色谱等技术开展海马、海龙鉴别及含量测定研究，应参考用以完善质量标准^[16-20]；检查项下，可以对药材进行水分、总灰分、酸不溶性灰分、水浸出物和醇浸出物的检查，及重金属（铅、镉、砷、铜、汞）的含量测定，并

表 1 《中国药典》2020 年版一部正文收载动物类药材及对应饮片质量控制内容

Table 1 Summary of quality control contents of animal-derived traditional Chinese medicines and corresponding decoction pieces included in first volume of 2020 edition of *Chinese Pharmacopoeia*

药材/饮片	药用部位	质量控制			
		鉴别	检查	含量测定	浸出物
九香虫、九香虫饮片	干燥体	照薄层色谱法	水分、总灰分、黄曲霉毒素(照 / 真菌毒素测定法)		醇溶性
炒九香虫	干燥体	/	水分	/	/
土鳖虫	雌虫干燥体	显微鉴定, 照薄层色谱法	杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分、黄曲霉毒素	/	水溶性
五倍子、五倍子饮片	干燥体	照薄层色谱法	水分、总灰分	鞣质(照鞣质含量测定法)、没食子酸(照高效液相色谱法)	/
乌梢蛇	干燥体	性状鉴定	水分	/	醇溶性
乌梢蛇饮片、乌梢蛇肉、酒乌梢蛇	干燥体	聚合酶链式反应法检测 DNA	水分	/	醇溶性
地龙	干燥体	显微鉴定, 照薄层色谱法	杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属、黄曲霉毒素(照真菌毒素测定法)	/	水溶性
地龙饮片	干燥体	/	黄曲霉毒素(照真菌毒素测定法)	/	/
全蝎、全蝎饮片	干燥体	显微鉴定	水分、总灰分、酸不溶性灰分、黄曲霉毒素(照真菌毒素测定法)	/	醇溶性
海马	干燥体	性状鉴定	/	/	/
海马饮片	干燥体	/	/	/	/
斑蝥、斑蝥饮片、黄黑小斑蝥	干燥体	显微鉴定, 照薄层色谱法	/	斑蝥素(照高效液相色谱法)	/
米斑蝥	干燥体	/	/	/	/
蛤蚧、蛤蚧饮片、酒蛤蚧	干燥体	性状鉴定, 照薄层色谱法	/	/	醇溶性
蜈蚣	干燥体	/	水分、总灰分、黄曲霉毒素(照真菌毒素测定法)	/	醇溶性
蜈蚣饮片	干燥体	/	水分、总灰分、黄曲霉毒素(照真菌毒素测定法)	/	/
蕲蛇	干燥体	/	/	/	醇溶性
蕲蛇饮片、酒蕲蛇	干燥体	聚合酶链式反应法检测 DNA	水分	/	醇溶性
蕲蛇肉	干燥体	聚合酶链式反应法检测 DNA	水分、总灰分	/	醇溶性
金钱白花蛇	幼蛇干燥体	聚合酶链式反应法检测 DNA	/	/	醇溶性
牛黄	干燥胆结石	显微鉴定, 照薄层色谱法, 理化鉴定	水分、总灰分、游离胆红素、照高效液相色谱法(通则 0512)测定(避光操作)	胆酸(照薄层色谱法)、胆红素(照高效液相色谱法, 避光操作)	/
体外培育牛黄	干燥胆结石	显微鉴定, 照薄层色谱法, 理化鉴定	水分、游离胆红素	胆酸(照薄层色谱法)、胆红素(吸光光度法)	/
人工牛黄	/	照紫外-可见分光光度法, 照薄层色谱法	水分	胆酸(照紫外-可见分光光度法)、胆红素(照紫外-可见分光光度法)	/
水蛭	干燥体全体	照薄层色谱法	水分、总灰分、酸不溶性灰分、酸碱度、重金属及有害元素(照铅、镉、砷、汞、铜测定法)、黄曲霉毒素(照真菌毒素测定法)	抗凝血酶(凝血酶滴定法)	/
水蛭饮片	干燥体全体	/	/	/	/

表 1 (续)

药材/饮片	药用部位	质量控制			
		鉴别	检查	含量测定	浸出物
烫水蛭	干燥体全体	照薄层色谱法	水分、总灰分、酸不溶性灰分、酸 / 碱度、重金属及有害元素(照铅、 镉、砷、汞、铜测定法)、黄曲 霉毒素(照真菌毒素测定法)		/
海龙、海龙 饮片	干燥体全体	/	/	/	/
阿胶	干燥皮或鲜皮经 煎煮而制成的 固体胶	照(含量测定)特征多肽项 下色谱、质谱条件实验	水分(照水分测定法)、重金属及 有害元素(照铅、镉、砷、汞、 铜测定法)、水不溶物	氨基酸(照高效液相色谱 / 法)、特征多肽(照高效液 相色谱-质谱法)	/
阿胶饮片	干燥皮或鲜皮经 煎煮而制成的 固体胶	/	水分(照水分测定法)、水不溶物	/	/
阿胶珠	干燥皮或鲜皮经 煎煮而制成的 固体胶	照(含量测定)特征多肽项 下色谱、质谱条件实验	水分、总灰分	氨基酸(照高效液相色谱法) /	
鸡内金	干燥沙囊内壁	/	水分、总灰分	/	醇溶性
鸡内金饮片	干燥沙囊内壁	/	/	/	/
哈蟆油	雌性的干燥输卵管	照高效液相色谱法	膨胀度(照膨胀度测定法)	/	/
桑螵蛸	干燥卵鞘	显微鉴定	水分、总灰分、酸不溶性灰分	/	/
桑螵蛸饮片	干燥卵鞘	/	/	/	/
蛇蜕、蛇蜕饮 片、酒蛇蜕	干燥表皮膜	/	酸不溶性灰分	/	/
猪胆粉	胆汁的干燥品	照薄层色谱法	牛胆、羊胆(照薄层色谱法)、还 原糖、异性有机物、水分	牛磺猪去氧胆酸(照高效液 / 相色谱法)	/
蜂胶	干燥分泌物	理化鉴定, 照薄层色谱法	水分、总灰分、酸不溶性灰分、重 金属及有害元素(照铅、镉、砷、 汞、铜测定法)、氧化时间	白杨素、高良姜素、咖啡酸苯 乙酯(照高效液相色谱法)	醇溶性
蜂胶饮片	干燥分泌物	/	/	/	/
蟾酥	干燥分泌物	照薄层色谱法, 理化鉴定	水分、总灰分、酸不溶性灰分	蟾毒灵、华蟾酥毒基和脂蟾毒 配基(照高效液相色谱法)	/
蟾酥饮片	干燥分泌物	照薄层色谱法, 理化鉴定	水分	/	/
麝香	成熟雄体香囊中 的干燥分泌物	照气相色谱法	本品不得检出动物组织、植物组 织、矿物和其他掺伪物, 不得有 霉变, 干燥失重, 总灰分	麝香酮(照气相色谱法)	/
麝香饮片	成熟雄体香囊中 的干燥分泌物	/	本品不得检出动物组织、植物组 织、矿物和其他掺伪物, 不得有 霉变, 干燥失重, 总灰分	/	/
僵蚕、僵蚕 饮片	家蚕幼虫感染白 僵菌而致死的 干燥体	显微鉴别	杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰 / 分、黄曲霉毒素(照真菌毒素测 定法)		醇溶性
瓦楞子、瓦楞 子饮片、石决 明、石决 明饮片	贝壳	性状鉴别	/	碳酸钙(滴定法含量测定)	/
牡蛎	贝壳	性状鉴别, 照薄层色谱法	酸不溶性灰(照灰分测定法)、重 金属及有害元素(照铅、镉、砷、 汞、铜测定法)	碳酸钙(滴定法含量测定)	/
牡蛎饮片	贝壳	/	/	碳酸钙(滴定法含量测定)	/
蛤壳	贝壳	性状鉴别, 照薄层色谱法	酸不溶性灰(照灰分测定法)、重 金属及有害元素(照铅、镉、砷、 汞、铜测定法)	/	/
蛤壳饮片	贝壳	/	/	/	/

表 1 (续)

药材/饮片	药用部位	质量控制			
		鉴别	检查	含量测定	浸出物
珍珠	受刺激形成的珍珠	性状鉴别, 滤液显钙盐的鉴别反应	酸不溶性灰(照灰分测定法)、重金属及有害元素(照铅、镉、砷、汞、铜测定法)	/	/
珍珠饮片	受刺激形成的珍珠	/	/	/	/
珍珠母	贝壳	性状鉴别, 滤液显钙盐的鉴别反应	酸不溶性灰分(照酸不溶性灰分测定法)	/	/
珍珠母饮片	贝壳	/	/	/	/
水牛角	角	显微鉴别	/	/	/
水牛角饮片	角	/	/	/	/
水牛角浓缩粉	角提取物	/	水分、总灰分、酸不溶性灰分	总氮(照氮测定法)	水溶性
鹿角	雄鹿角	/	/	/	水溶性
鹿角饮片	雄鹿角	/	/	/	/
鹿角胶	固体胶	鹿角胶对照药材溶液(照高效液相色谱法-质谱法)	水分(照水分测定法)、总灰分、重金属、砷盐、水中不溶物、其他	氨基酸(照高效液相色谱法)	/
鹿角霜	去胶质的角块	/	水分	/	/
鹿角霜饮片	去胶质的角块	/	/	/	/
鹿茸	幼角	显微鉴别, 理化鉴别, 照薄层色谱法	/	/	/
鹿茸饮片	幼角	/	/	/	/
羚羊角	角	显微鉴别	/	/	/
羚羊角饮片	角	/	/	/	/
冬虫夏草	寄生在蝙蝠蛾科昆虫幼虫上的子座及幼虫尸体的复合体	/	重金属及有害元素(照铅、镉、砷、汞、铜测定法)	腺苷(照高效液相色谱法)	/
虫白蜡	雄虫分泌的蜡	/	酸值、皂化值、碘值	/	/
蜂蜡	分泌的蜡	/	/	/	/
蜂蜜	所酿的蜜	/	水分、酸度、淀粉和糊精、寡糖(照薄层色谱法)、5-羟甲基糠醛(照高效液相色谱法)、蔗糖和麦芽糖[照(含量测定)项下方法测定]	果糖、葡萄糖(照高效液相色谱法)	/
血余炭	头发制成的炭化物	/	酸不溶性灰分	/	/
龟甲、龟甲饮片	背甲及腹甲	照薄层色谱法	/	/	水溶性
龟甲胶	龟甲经煎煮而制成的固体胶	理化鉴别, 龟甲胶对照药材溶液(照高效液相色谱法-质谱法)	水分(照水分测定法)、总灰分、水中不溶物、重金属、其他	氨基酸(照高效液相色谱法)	/
鳖甲	背甲	/	水分	/	醇溶性
鳖甲饮片	背甲	/	/	/	/
海螵蛸、海螵蛸饮片	骨状内壳	显微鉴别, 理化鉴别	重金属及有害元素(照铅、镉、砷、汞、铜测定法)	碳酸钙(滴定法含量测定)	/
蜂房、蜂房饮片	巢	/	水分、总灰分、酸不溶性灰分、黄曲霉毒素(照真菌毒素测定法)	/	/
蝉蜕、蝉蜕饮片	若虫羽化时脱落的皮壳	/	/	/	/

“/” 缺乏此项内容。

“/” indicates the absence of this item.

根据测定结果作出合理的限量规定。

2.2 部分动物药的质量标准专属性不强

动物药目前大多采用氨基酸等小分子次生代

谢产物作为质控指标, 以胶类药材为例, 龟甲胶、阿胶、鹿角胶 3 种药材均以 *L*-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、*L*-脯氨酸等氨基酸作为质控成分, 虽同为



图 1 《中国药典》2020 年版一部正文收载动物类药材质量控制缺项情况

Fig. 1 Missing items of quality control for animal-derived traditional Chinese medicines in main text of first volume of 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia

表 2 《中国药典》2020 年版一部正文收载动物类药材质量控制缺项情况

Table 2 Deficiencies in quality control standards for animal-derived traditional Chinese medicines monographed of first volume of 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia

缺项情况	具体类别	药材名称
1 项	【鉴别】	水牛角浓缩粉
	【含量测定】	九香虫、土鳖虫、乌梢蛇、地龙、全蝎、僵蚕
	【浸出物】	五倍子、牛黄、人工牛黄、水蛭、阿胶、猪胆粉、蟾酥、麝香、牡蛎、鹿角胶、龟甲胶、海螵蛸
2 项	【鉴别】【含量测定】	蜈蚣、鸡内金、鳖甲
	【鉴别】【浸出物】	冬虫夏草、蜂蜜
	【检查】【含量测定】	蛤蚧、金钱白花蛇、龟甲
	【检查】【浸出物】	斑蝥、瓦楞子、石决明
	【含量测定】【浸出物】	海马、桑螵蛸、蛤壳、珍珠、珍珠母、蛤蟆油
3 项	【鉴别】【检查】【含量测定】	蕲蛇、蛇蜕、鹿角
	【鉴别】【含量测定】【浸出物】	鹿角霜、虫白蜡、血余炭、蜂房
	【检查】【含量测定】【浸出物】	海马、水牛角、鹿茸、羚羊角
4 项	【鉴别】【检查】【含量测定】【浸出物】	海龙、蜂蜡、蝉蜕

胶类药材，但龟甲胶偏于养阴清虚热，阿胶偏于滋补阴血，鹿角胶则偏于温阳补肾，不同物种来源及不同功效特点的中药采用相同质控指标，难以体现物种专属性及反映功效特点。目前有研究者采用液质联用多肽识别技术寻找胶类药材特征肽段，最终通过串联四级杆质谱的多反应检测建立专属性鉴别方法，确定了不同胶类药材对应的特征离子，可有效地区分不同原料来源胶类^[21]。再者如冬虫夏草仅以腺苷作为含量测定检测指标，但其相关混淆品中腺苷的含量亦高于药典标准^[22]，无法进行有效区分，随着检验手段的进步，可以将腺苷联合核苷、

麦角甾醇、糖类及氨基酸等成分作为指标性成分，筛选具有虫夏草功效属性的专属性指标成分作为质控指标。

2.3 部分新方法与新技术未被有效纳入

聚合酶链式反应法作为一种快速、高效、特异性强的分子生物学技术，具有高灵敏度、特异性强、快速高效、可追溯性等特点，《中国药典》2020 年版采用此法仅对乌梢蛇、蕲蛇、金钱白花蛇 3 味药材进行 DNA 鉴别，其他药材也可应用此项技术进行质控，扩大新技术应用范围。此外，目前报道的新技术也可纳入药典质控标准，如晶体 X 射线衍射

表 3 《中国药典》2020 年版一部中药成方制剂包含的动物类中药质量控制内容汇总

Table 3 Summary of quality control contents of animal-derived traditional Chinese medicines included of first volume of 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia

成方制剂	动物药	药典中质量控制内容	部颁/地方标准中质量控制内容	
			部颁/地方标准	质量控制内容
二十五味珍珠丸、十一味能消丸、十六味冬青丸、三味蒺藜散	方海(螃蟹)	/	内蒙古蒙药饮片炮制规范(2020 年版)	①显微鉴别、理化鉴别;②水分、总灰分、酸不溶性灰分;③甲壳素;④水溶性
庆余辟瘟丹	铜石龙子	/	辽宁省中药材标准第 1 册(2009 年版)	②发臭变质者不得药用
复方蛤青片	干蟾	/	中华人民共和国卫生部药品标准中药成方制剂第 12 册	
			安徽省中药材标准(2022 年版)	②水分、酸不溶性灰分;③5-羟色胺;④醇溶性
			山东省中药饮片炮制规范(2012 年版)	①理化鉴别;②杂质、水分;④水溶性
			湖北省中药饮片炮制规范(2009 年版)	②水分
			陕西省中药饮片标准(第 2 册)	②杂质、水分、酸不溶性灰分
			上海市中药饮片炮制规范(2008 年版)	②杂质
季德胜蛇药片	蟾皮	①显微鉴别、薄层色谱法	河南省中药材标准(2023 年版)	①显微鉴别、薄层色谱法;②水分、总灰分、酸不溶性灰分;④醇溶性
			辽宁省中药材标准(第 2 册)	①显微鉴别、薄层色谱法;②水分、总灰分、酸不溶性灰分;③华蟾酥毒基
			安徽省中药材标准(2022 年)	①薄层色谱法;②水分、总灰分、酸不溶性灰分;③游离总生物碱、蟾蜍甾呋;④醇溶性
			江苏省中药饮片炮制规范(2020 年版)	①显微鉴别、薄层色谱法;②水分;③华蟾酥毒基、酯蟾毒配基;④醇溶性
			陕西省药材标准(2015 年版)	①理化鉴别;②水分、总灰分、酸不溶性灰分;③华蟾酥毒基、酯蟾毒配基
			江苏省中药材标准(1989 年版)	①理化鉴别;④醇溶性
伤科接骨片	海星	①显微鉴别	山东省中药材标准(2022 年)	①显微鉴别、薄层色谱法;②水分、酸不溶性灰分、重金属及有害物质;③无水葡萄糖;④水溶性
			安徽省中药材标准(2022 年)	①薄层色谱法;②水分、酸不溶性灰分;④水溶性
			辽宁省中药材标准(第 2 册)	①薄层色谱法;②水分;④水溶性
阿魏化痞膏	蜣螂	/	上海市中药饮片炮制规范(2018 年版)	①显微鉴别、紫外-可见分光光度法、理化鉴别
			上海市中药饮片炮制规范(2018 年版)	①显微鉴别、理化鉴别
			四川省中药饮片炮制规范(2015 年)	①显微鉴别、理化鉴别;②水分、总灰分、酸不溶性灰分;④醇溶性
			北京市中药饮片炮制规范(2008 年版)	①显微鉴别、理化鉴别
			山东省中药炮制规范(2002 年版)	①理化鉴别
獐油搽剂	獐油	①薄层色谱法	内蒙古蒙药饮片炮制规范(2020 年版)	①薄层色谱法;②酸值、过氧化值
			山西省中药材标准(2013 年公示)	②羟值、酸值、羰基值、过氧化值
			山东省中药材标准(2012 年版)	②相对密度、折光率、过氧化值
			辽宁省中药材标准第 1 册(2009 年版)	②酸值、过氧化值
伤科接骨片	鸡骨	/	/	/
蛤蚧补肾胶囊	麻雀	/	辽宁省中药材标准第 1 册(2009 年版)	/
乌鸡白凤丸	乌鸡	①显微鉴别	河南省中药材标准(2023 年版)	①显微鉴别
乌鸡白凤片、乌鸡白凤颗粒	/	/	辽宁省中药材标准(第 2 册)	①显微鉴别
			天津市中药饮片炮制规范(2018 年版)	②水分、挥发性碱性物质;③总氮
龟龄集	雀脑	/	山西省中药材标准(2013 年公示)	①显微鉴别、理化鉴别、薄层色谱法;②水分、总灰分、酸不溶性灰分;③总氮
胡蜂酒	胡蜂	/	/	/

表 3 (续)

成方制剂	动物药	药典中质量 控制内容	部颁/地方标准中质量控制内容	
			部颁/地方标准	质量控制内容
十香止痛丸、九气拈痛丸、 小金丸、槟榔四消丸、平 消胶囊、冯了性风湿跌 打药酒、阳和解凝膏、痛 经丸、痛经宝颗粒、槟榔 四消丸(大蜜丸)、槟榔 四消丸(水丸)	五灵脂	/	广东省中药材及饮片标准(2025 年版)	①薄层色谱法; ②水分、总灰分、酸不溶性灰分; ④醇溶性
			征求意见稿	
			安徽省中药饮片炮制规范(2019 年版)	②水分、总灰分、酸不溶性灰分; ④醇溶性
			陕西省药材标准(2015 年版)	①显微鉴别、薄层色谱法; ②杂质、水分、总灰分、酸不溶性灰分; ④醇溶性
			湖南省中药材质量标准(2009 年版)	①理化鉴别、薄层鉴别
			河北省中药饮片炮制规范(2003 年版)	①显微鉴别; ②水分
铁笛口服液、铁笛丸	凤凰衣	/	江苏省中药饮片炮制规范(2020 年版)	②水分; ④水溶性
			广东省中药材标准第 3 册(2019 年版)	①薄层色谱法; ②水分; ④醇溶性
			宁夏中药饮片炮制规范(2017 年版)	②杂质、总灰分; ④醇溶性
			湖南省中药材质量标准(2009 年版)	②水分
			辽宁省中药材标准(第 2 册)	①显微鉴别; ②水分、总灰分、酸不溶性灰分; ④醇溶性
胃药胶囊、胃康胶囊	鸡蛋壳	/	广东省中药材及饮片标准(2025 年版)	①理化鉴别; ②水分
			征求意见稿	
			河南省中药材标准(2023 年版)	①显微鉴别、理化鉴别; ②水分; ③碳酸钙
			贵州省中药、民族药药材标准(2019 年版)(第 3 册)公示件	①理化鉴别; ③碳酸钙
			辽宁省中药材标准(第 2 册)	①显微鉴别、理化鉴别; ②水分; ③碳酸钙
			贵州省中药材民族药材质量标准(2003 年版)	①理化鉴别
尕痹片、尕痹颗粒 健步丸	羊骨 羊肉	/	辽宁省中药材标准(第 2 册)	/
			①显微鉴别	
			甘肃省中药材标准(2020 年版)	②气味
			湖南省中药材质量标准(2009 年版)	②气味
			福建省中药饮片炮制规范(2012 版)	①薄层色谱法; ②糖
			福建省中药材标准(2006 年版)	①薄层色谱法; ②相对密度、糖; ④醇溶性
羊胆丸、障翳散	羊胆干膏	①薄层色谱法; ②水分、猪胆粉; ③胆酸	福建省中药饮片炮制规范(2012 版)	①薄层色谱法; ②糖
			福建省中药材标准(2006 年版)	①薄层色谱法; ②相对密度、糖; ④醇溶性
复方羊角片、石斛夜光丸、 复方珍珠暗疮片、金振 口服液	山羊角	①显微鉴别	广东省中药材标准-第 3 册	①薄层色谱法
			甘肃省中药材标准(2020 年版)	①显微鉴别、理化鉴别、聚合酶链反应
痔宁片	刺猥皮	/	贵州省中药、民族药药材标准(2019 年版)(第 3 册)公示件	①显微鉴别; ②水分、总灰分、酸不溶性灰分; ④醇溶性
			四川省中药饮片炮制规范(2015 年)	①理化鉴别; ②水分、总灰分、酸不溶性灰分; ④水溶性
			山东省中药饮片炮制规范(2012 年版)	②水分
			江西省中药饮片炮制规范(2008 年版)	②水分、总灰分、酸不溶性灰分
			广东省中药材及饮片标准(2025 年版)	①理化鉴别、薄层色谱法; ②水分; ④水溶性
			征求意见稿	
壮骨伸筋胶囊	狗骨	①显微鉴别	吉林省中药材标准第 2 册(2019 年版)	①显微鉴别、理化鉴别、薄层色谱法; ②水分、酸不溶性灰分; ④水溶性
			广东省中药材标准(第 2 册)	①理化鉴别、薄层色谱法; ②水分; ④水溶性
			安徽省中药饮片炮制规范(2019 年版)	①性状; ④醇溶性
			辽宁省中药材标准第 1 册(2009 年版)	①性状
			卫生部药品标准中药材第 1 册(1992 年版)	④水溶性
健脑补肾丸、蛤蚧补肾胶囊	狗鞭	/	广东省中药材标准(第 2 册)	①理化鉴别、薄层色谱法; ②水分; ④水溶性
			安徽省中药饮片炮制规范(2019 年版)	①性状; ④醇溶性
			辽宁省中药材标准第 1 册(2009 年版)	①性状
			卫生部药品标准中药材第 1 册(1992 年版)	④水溶性
大黄虻虫丸、化癥回生片	虻虫	①显微鉴别	江苏省中药饮片炮制规范(2020 年版)	①显微鉴别; ②水分、总灰分; ④水溶性
			上海市中药饮片炮制规范(2018 年版)	②杂质
			江西省中药饮片炮制规范(2008 年版)	②水分、总灰分、酸不溶性灰分

表 3 (续)

成方制剂	动物药	药典中质量 控制内容	部颁/地方标准中质量控制内容	
			部颁/地方标准	质量控制内容
冯了性风湿跌打药酒、 清降片、舒筋活络酒	蚕沙	/	广东省中药材及饮片标准 (2025 年版) 征求意见稿 福建省中药饮片炮制规范 (2012 年版) 江西省中药饮片炮制规范 (2008 年版) 福建省中药材标准 (2006 年版) 河南省中药饮片炮制规范 (2005 年版) 卫生部药品标准中药材第 1 册 (1992 年版) 江苏省中药材标准 (1989 年版)	①显微鉴别、薄层色谱法; ②水分; ④醇溶性 ①显微鉴别、理化鉴别、薄层色谱法; ②杂质、水分、总灰分 ①显微鉴别、理化鉴别; ②水分、总灰分、酸不溶性灰分 ①显微鉴别、理化鉴别; ②杂质 ①显微鉴别、理化鉴别、薄层色谱法 ①显微鉴别、理化鉴别、薄层色谱法; ②水分、总灰分 ①显微鉴别、理化鉴别; ②杂质; ③氮
十一味能消丸	蛇肉	/	/	/
牛黄蛇胆川贝液	蛇胆汁	①薄层色谱法; ③胆酸	安徽省中药材标准 (2022 年公示)	①薄层色谱法; ②理化检查、气味; ③牛磺胆酸
乌蛇止痒丸		/	广东省中药材及饮片标准 (2025 年版) 征求意见稿 广东省中药材标准 (第 2 册)	①薄层色谱法; ②理化检查、气味; ③牛磺胆酸钠 ①薄层色谱法; ②理化检查、气味; ③牛磺胆酸钠
蛇胆川贝软胶囊、蛇胆川贝胶囊、蛇胆川贝散 蛇胆陈皮片、蛇胆陈皮胶囊、蛇胆陈皮散 清热镇咳糖浆		①薄层色谱法; ③牛磺胆酸钠 ①薄层色谱法	安徽省中药饮片炮制规范 (2019 年版)	①薄层色谱法; ②理化检查、气味; ③牛磺胆酸
	浮海石	/	上海市中药饮片炮制规范 (2018 年版) 湖北省中药饮片炮制规范 (2009 年版) 北京市中药饮片炮制规范 (2008 年版) 江西省中药饮片炮制规范 (2008 年版) 卫生部药品标准中药材第 1 册 (1992 年版)	②杂质 ①显微鉴别 ①理化鉴别 ①理化鉴别 /
骨折挫伤胶囊 镇脑宁胶囊	猪骨 猪脑粉	/ ①理化鉴别; ②酸度、干燥失重、炽灼残渣; ③总氮	吉林省中药材标准第 2 册 (2019 年版) 广东省中药材及饮片标准 (2025 年版) 征求意见稿 广东省中药材标准 (第 2 册)	/ ①薄层色谱法; ②异物、水分、重金属、砷盐; ④醇溶性 ①薄层色谱法; ②异物、水分、重金属、砷盐; ④醇溶性
牛黄净脑片	猪胆膏	/	上海市中药饮片炮制规范 (2018 年版) 福建省中药饮片炮制规范 (2012 年版)	①薄层色谱法; ②牛、羊胆、还原糖、异物有机物 ①薄层色谱法; ②脂肪油、还原糖、淀粉、水分
藤丹胶囊		①薄层色谱法	甘肃省中药材标准 (2009 年版) 湖南省中药材质量标准 (2009 年版) 甘肃省中药材标准 (2009 年版)	①薄层色谱法; ②脂肪油、还原糖、淀粉 ①薄层色谱法; ②脂肪油、还原糖、淀粉 ①薄层色谱法; ②脂肪油、还原糖、淀粉
大补阴丸	猪脊髓	/	甘肃省中药材标准 (2020 年版) 山东省中药材标准 (2012 年版) 浙江省中药材标准 (第 1 册)	①理化鉴别; ④醇溶性 ①理化鉴别; ④醇溶性 ②杂质、水分、酸值; ④醇溶性
胆乐胶囊、脑立清丸、 脑立清胶囊	猪胆汁	①薄层色谱法	吉林省中药材标准-第 1 册 浙江省中药材标准-第 1 册 湖北省中药材质量标准 (2018 年版) 湖南省中药材质量标准 (2009 年版) 广西壮族自治区壮药质量标准-第 1 卷 (2008 年版)	①薄层色谱法; ②牛、羊胆、还原糖、脂肪油、相对密度; ③牛磺猪去氧胆酸 ①薄层色谱法; ②相对密度、还原糖、异性有机物 ①薄层色谱法; ②牛、羊胆、还原糖、异性有机物、总固形物 ①薄层色谱法; ②脂肪油、还原糖 ①薄层色谱法; ②牛、羊胆汁、还原糖; ③猪去氧胆酸

表 3 (续)

成方制剂	动物药	药典中质量控制内容	部颁/地方标准中质量控制内容	
			部颁/地方标准	质量控制内容
血美安胶囊	猪蹄甲	①显微鉴别、理化鉴别、薄层色谱法	安徽省中药饮片炮制规范(2019年版) 湖北省中药材质量标准(2018年版) 吉林省中药材标准-第2册	①显微鉴别、薄层色谱法;②水分、总灰分 ①理化鉴别;③总氮 ①薄层色谱法;②水分、总灰分
心脑康片、心脑康胶囊	鹿心粉	/	/	/
参茸固本片	鹿茸血	/	吉林省中药材标准-第2册(2019年版) 辽宁省中药材标准第1册(2009年版)	①薄层色谱法;②总固体;③总氮 ①薄层色谱法;②总固体;③总氮
全鹿丸	全鹿干	①显微鉴别	浙江省中药材标准-第1册	/
大黄廑虫丸	蛭蜡	①显微鉴别	吉林省中药材标准-第2册 湖北省中药材质量标准(2018年版) 宁夏中药饮片炮制规范(2017年版) 陕西省药材标准(2015年版) 山东省中药材标准(2012年版)	①显微鉴别、薄层色谱法;②水分;酸不溶性灰分;③肌苷;④水溶性 ①显微鉴别;②酸不溶性灰分;④醇溶性 ②总灰分;④醇溶性 ①显微鉴别;②水分、重金属及有害元素、有机氯农药残留量;③氮 ②水分
胆石通胶囊	鹅胆粉	①薄层色谱法	广东省中药材标准第1册(2004年版)	①理化鉴别、薄层色谱法;②还原糖、异性有机物、水分
万应胶囊、万应锭、熊胆救心丸、熊胆痔灵栓、麝香通心滴丸	熊胆粉	①薄层色谱法	内蒙古蒙药饮片炮制规范(2020年版)	①薄层色谱法、高效液相色谱;②水分、牛、羊胆、糖、异性有机物;③牛磺熊去氧胆酸
复方熊胆滴眼液		①薄层色谱法;③牛磺熊去氧胆酸	陕西省中药饮片标准(第1册)	①薄层色谱法、高效液相色谱;②猪胆粉、牛、羊胆粉、糖、异性有机物、水分、卫生学检查;③牛磺熊去氧胆酸
消痔软膏		③牛磺熊去氧胆酸	广西壮族自治区中药饮片炮制规范(2007年版)	①薄层色谱法、高效液相色谱法;②猪胆、牛、羊胆、糖、异性有机物、水分;③牛磺熊去氧胆酸
熊胆胶囊		①薄层色谱法、高效液相色谱法;②猪胆;③牛磺熊去氧胆酸	天津市中药饮片炮制规范(2005年版)	①薄层色谱法、高效液相色谱法;②猪胆、牛、羊胆、糖、异性有机物、水分、微生物限度;③牛磺熊去氧胆酸
万应胶囊、万应锭	牛胆汁	/	辽宁省中药材标准(第2册) 新疆中药维吾尔药饮片炮制规范(2010年版) 贵州省中药材民族药材质量标准(2003年版)	①理化鉴别、薄层色谱法;②总固体、总灰分;③胆酸 ①理化鉴别 ①理化鉴别、薄层色谱法
七味广枣丸	牛心	①显微鉴别	内蒙古蒙药材炮制规范-2017年增补版	②水分、总水分;④醇溶性
清宁丸	牛乳	/	天津市中药饮片炮制规范(2022年版)	/
龟龄集、疳积散	石燕	/	卫生部药品标准中药材第1册(1992年版) 四川省中药材标准(1987年版) 上海市中药饮片炮制规范(2018年版) 山东省中药饮片炮制规范(2012年版)	①理化鉴别 ①理化鉴别 ①理化鉴别 ①理化鉴别;③碳酸钙
健脑丸、健脑胶囊、解郁安神颗粒	龙齿	/	山西省中药材标准(2014年公示) 广东省中药材标准(第2册) 陕西省中药饮片标准(第1册) 湖南省中药材质量标准(2009年版) 甘肃省中药材标准(2009年版) 上海市中药饮片炮制规范(2018年版) 宁夏中药饮片炮制规范(2017年版) 湖北省中药饮片炮制规范(2018年版) 山东省中药饮片炮制规范(2012年版)	①理化鉴别;②重金属、砷盐;③碳酸钙 ①理化鉴别;②酸不溶性灰分、重金属、砷盐 ①理化鉴别;②砷盐;③碳酸钙 ①理化鉴别;②重金属、砷盐 ①理化鉴别;②砷盐;③碳酸钙 ①理化鉴别;②氨基酸、杂质 ①理化鉴别;②重金属、砷盐;③碳酸钙 ①理化鉴别;②重金属及有害元素;③钙 ①理化鉴别;③碳酸钙

表 3 (续)

成方制剂	动物药	药典中质量控制内容	部颁/地方标准中质量控制内容	
			部颁/地方标准	质量控制内容
二十五味珊瑚丸、龙牡壮骨颗粒、泻肝安神丸、致康胶囊、健脑补肾丸、健脾生血片、健脾生血颗粒、益脑片、锁阳固精丸	龙骨	/	山西省中药材标准 (2014 年公示) 广东省中药材标准 (第 1 册) 山东省中药材标准 (2002 年版) 湖南省中药材质量标准 (2009 年版) 甘肃省中药材标准 (2009 年版) 上海市中药饮片炮制规范 (2018 年版) 山东省中药饮片炮制规范 (2012 年版) 陕西省中药饮片标准 (第 1 册) 湖北省中药饮片炮制规范 (2018 年版) 宁夏中药饮片炮制规范 (2017 年版)	①理化鉴别; ②重金属、砷盐; ③碳酸钙 ①显微鉴别、理化鉴别; ②重金属、砷盐; ③碳酸钙 ①理化鉴别; ②酸不溶性灰分 ①理化鉴别; ②重金属、砷盐 ①理化鉴别; ②砷盐; ③碳酸钙 ①理化鉴别; ②氨基酸、杂质 ①理化鉴别; ②重金属、砷盐; ③碳酸钙 ①理化鉴别; ②砷盐; ③碳酸钙 ①理化鉴别; ②重金属及有害元素; ③钙 ①理化鉴别; ②重金属、砷盐; ③碳酸钙
清音丸	百药煎	/	四川省中药饮片炮制规范 (2015 年版) 浙江省中药炮制规范 (2015 年版) 江苏省中药饮片炮制规范 (2020 年版)	①显微鉴别、薄层色谱法; ②水分、总灰分、酸不溶性灰分、黄曲霉毒素; ③没食子酸 ②水分、总灰分; ③没食子酸 ①薄层色谱法、高效液相色谱法; ②水分、总灰分、黄曲霉毒素; ③没食子酸
抗栓再造丸 万灵五香膏、通乳 颗、麝香脑脉康 胶囊	穿山甲	①显微鉴别 /	进口药材标准 上海市中药饮片炮制规范 (2018 年版) 江西省中药饮片炮制规范 (2008 年版) 陕西省中药饮片标准 (第 2 册) 广西壮族自治区中药饮片炮制规范 (2007 年版) 山东省中药炮制规范 (2002 年版) 上海市中药饮片炮制规范 (2018 年版) 福建省中药饮片炮制规范 (2012 年版)	①薄层色谱法; ②杂质、对二氯苯 ①薄层色谱法; ②杂质、总灰分 ②水分、总灰分、酸不溶性灰分 ①薄层色谱法; ②水分、总灰分、酸不溶性灰分 ①薄层色谱法; ②杂质 ①薄层色谱法; ②杂质 ①理化鉴别、薄层色谱法 ①理化鉴别、薄层色谱法
局方至宝散	玳瑁	/	湖南省中药材标准 (2009 年版)	①理化鉴别、薄层色谱法; ②不得掺有边甲、异物, 片张清洁, 不得有污染
庆余辟瘟丹			北京市中药饮片炮制规范 (2008 年版) 福建省中药饮片炮制规范 (2012 年版) 湖南省中药饮片炮制规范 (2010 年版) 福建省中药材标准 (2006 年版)	①理化鉴别、薄层色谱法 ①理化鉴别; ②水分、钙盐; ③含氮量 ①理化鉴别 ①理化鉴别; ②水分、钙盐; ③总氮
珍珠胃安丸、胃乃安胶囊、健胃愈 疡片、新癍片 胃疡宁丸、新雪 颗粒	珍珠层粉	①显微鉴别 /	四川省中药材标准 (1987 年版)	①理化鉴别、薄层色谱法; ②钙盐、重金属、水分; ③蛋白质
化癥回生片	鳖甲胶	/	山东省中药炮制规范 (2002 年版) 山西省中药材标准 (1987 年版)	②符合胶剂项下有关的各项规定 (《中国药典》2000 年版一部附录 IG) ②符合《中国药典》1985 年版一部附录胶剂项下有关的各项规定
胆乐胶囊	猪胆汁酸	①薄层色谱法; ②酸度、干燥失重、总灰分; ③猪胆汁酸	浙江省中药材标准 (2017 年版) 第 1 册	①薄层色谱法; ②酸度、干燥失重、灰分; ③猪胆汁酸
蚕蛾公补片、甜梦 口服液 (甜梦合 剂)	蚕蛾	/	安徽省中药材标准 (2022 年公示) 重庆市中药材标准 (2022 年版第 1 批) 甘肃省中药材标准 (2020 年版) 安徽省中药饮片炮制规范 (2019 年版) 湖北省中药材质量标准 (2018 年版) 宁夏中药饮片炮制规范 (2017 年版) 陕西省药材标准 (2015 年版)	①薄层色谱法; ②水分、总灰分; ④醇溶性 ①薄层色谱法; ②水分; ④醇溶性 ②总灰分、酸不溶性灰分; ④醇溶性 ①薄层色谱法; ②总灰分; ④醇溶性 ②水分; ④醇溶性 ②杂质、水分 ①显微鉴别、薄层色谱法; ②杂质 (雌蚕蛾等)、水分、总灰分、酸值、羰基值、过氧化值; ④醇溶性

表 3 (续)

成方制剂	动物药	药典中质量 控制内容	部颁/地方标准中质量控制内容	
			部颁/地方标准	质量控制内容
蚕蛾公补片、甜梦 口服液(甜梦合 剂)	蚕蛾	/	山东省中药材标准(2012年版)	①薄层色谱法;②水分;④醇溶性
			山西省中药材中药饮片标准(第1册)	①显微鉴别、薄层色谱法;②水分、总灰分、酸 不溶性灰分;③总氮
			黑龙江省中药材标准(2001年版)	①理化鉴别、薄层色谱法
			广东省中药材标准(第2册)	①薄层色谱法;②水分、总灰分、重金属;④醇 溶性
			辽宁省中药材标准第1册(2009年版)	②干燥失重、总灰分;④醇溶性
熊胆痔灵栓	蛋黄油	/	四川省中药饮片炮制规范(2015年)	①薄层色谱法;②酸值、皂化值、碘值、过氧化 值、微生物限度
			湖南省中药材标准(2009年版)	①薄层色谱法;②水分与挥发物;③总磷量
			黑龙江省中药材标准(2001年版)	②相对密度、折光率

表格中不包含纳入《中国药典》2020年版一部药材/饮片项下的动物药;①-鉴别;②-检查;③-含量测定;④-浸出物;“/”及无序号表示缺乏此项内容。

The animal drugs listed are exclusive of those animal-derived traditional Chinese medicines under the category of medicinal materials/decoction pieces of first volume of 2020 edition of *Chinese Pharmacopoeia*; ①-identify; ②-inspection; ③-assay; ④-extractives; “/” or blank means test not applied/no data.



图 2 《中国药典》2020 年版一部中药成方制剂项下涵盖的动物药质控情况

Fig. 2 Quality control situation of animal-derived traditional Chinese medicines covered of first volume first volume of 2020 edition of *Chinese Pharmacopoeia* under category of traditional Chinese medicine compound preparations

法鉴别瓦楞子碳酸钙^[23], Tricine-SDS-PAGE 电泳法鉴别鹿茸多肽^[24], 高效液相色谱-质谱联用法定量牛黄中胆汁酸类成分等方法已广泛用于实践^[25]。

2.4 动物类中药的质控方式可参考阿胶标准进行完善

对于《中国药典》2020 年版中质量控制存在一定缺失的动物类中药, 建议可参考质量控制较完整

的经典动物类中药阿胶(图 3)。在【鉴别】项下, 阿胶通过采用三重四极杆质谱检测器, 电喷雾离子化正离子模式下多反应检测离子对进行鉴定, 对于如冬虫夏草的贵重药材的【鉴别】内容补充有一定参考意义。另外在【含量测定】项下, 由于色谱-质谱联用等各项技术的不断发展, 将其用于动物药鉴别发展已得到广泛应用, 目前已找到关于阿胶中的

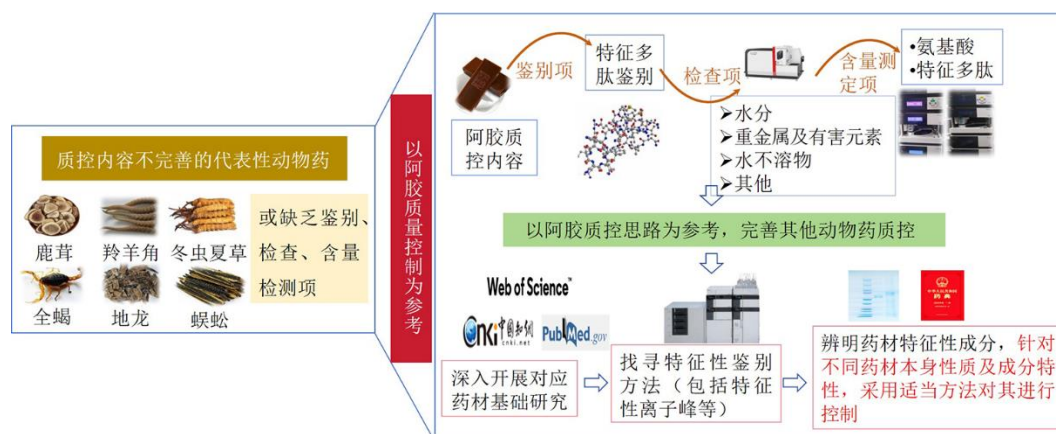


图3 《中国药典》2020年版中阿胶质量控制思路参考

Fig. 3 Reference for quality control of Ejiao of 2020 edition of Chinese Pharmacopoeia

2种特征多肽(驴源多肽A1、A2),可通过对其专属性成分含量进行限定以控制质量^[26]。其他常用药材也可针对不同药材本身性质及成分特性,借鉴阿胶专属性质控思路,采用适当方法完善和提升质控内容。

3 动物类中药质量控制提升的关键策略

目前动物类中药质控指标缺乏及质控方式较为单一,难以保障药材安全有效。对于动物类中药的质控提升,首先应从源头入手,通过“专属性”技术找寻特征性指标解决药材真伪鉴别的难题;其次是多技术联用探明药材“有效性”物质基础,为质控指标的补充完善奠定基础;最后是多方面控制药材“安全性”,最大限度确保临床用药安全。即通过“专属性-有效性-安全性”三维质控策略,三管齐下完善动物药质量控制体系。

3.1 “专属性”策略鉴别动物类中药掺伪造假

3.1.1 采用专属性高的鉴别方法 ①利用DNA条形码技术专属性鉴别动物药。目前多数动物药鉴别方法专属性不高,传统鉴别手段难以区分正品与易混品/伪品。而DNA条形码技术可利用一段相对较短的标准DNA序列实现物种的鉴定,特别是其中线粒体细胞色素C氧化酶亚基I(cytochrome c oxidase subunit I, COI)基因作为动物物种识别标准条形码,在动物群中物种区分率高达90%以上^[27],可对物种进行快速、准确的识别和鉴定^[28-29],适用于易混淆近缘物种的动物类中药鉴别(如海龙、蛇类等)。刘旭朝等^[30]以COI序列为标准序列,建立基于DNA条形码技术的水牛角及其易混伪品鉴定方法,为水牛角真伪鉴别提供了新方法。熊希然等^[31]利用DNA条形码技术,成功对119批九香虫正品

及其易混品进行鉴定区分,并确定了COI基因可作为有效鉴定九香虫类药材的DNA条形码基因。②DNA指纹图谱技术。熊轶等^[32]基于短串联重复序列(short tandem repeats, STR)分型创建了水牛角药材DNA指纹图谱鉴定方法,筛选出了2对可区分水牛角和牦牛角的荧光STR分型引物16Sa和CRc,16Sa可检出掺入比例>5%的样本,CRc可检出掺入比例>1%的样本。该方法既通过正品与混伪品DNA指纹图谱存在差异进行掺伪鉴别,又可作为半定量方法用于估测掺入的比例。对于痕量掺入样品的真伪鉴别,可参考目前用于肉类食品中痕量掺假检测的技术,已报道的包括聚类规则间隔短回文重复序列(clustered regularly interspaced short palindromic repeats, CRISPR)和CRISPR相关核酸酶系统(CRISPR-associated nuclease, Cas)系统建立的新型DNA生物传感技术,可实现100~10 000 aM的痕量目标DNA的灵敏检测^[33];及基于表面增强拉曼散射技术的核酸生物传感器,检测限可低至200 aM,已被成功用于骆驼乳样品中牛乳和羊乳的多重检测中^[34]。未来也可将实时聚合酶链式反应(polymerase chain reaction, PCR)、基于液滴微流控的微滴数字PCR技术(droplet digital PCR, ddPCR)与DNA宏阵列等新型分析技术结合,以实现动物类中药未知多物种掺伪及痕量掺伪检测^[35]。

3.1.2 构建/完善动物药专属蛋白质数据库进行专属性真伪鉴别 目前,蛋白质成分分析广泛采用“自下而上”的策略,主要通过数据库检索匹配对成分进行分析鉴定,但目前仅有个别动物药具有相关数据库。由于不同动物本身种属差异较大,为提高动物药蛋白多肽类化学成分研究的专属性与准确度,可基

于转录组学构建动物药专属蛋白数据库^[36]。此外,从头测序作为一种无需数据库作为参考,可直接对串联质谱数据进行分析的鉴定方法,在鉴定未知生物肽序列上具有重要作用^[37-38]。而深度学习技术的不断发展,也有力推动了从头测序在蛋白质组学等方面的应用,出现了 DeepNovo、Denovo-GCN、Casanovo、GraphNovo^[39-42]等工具,展现出了优于传统算法或机器学习工具的效果,可用于一些未被充分研究而缺乏数据库的动物类中药(如石决明等)^[43]。

3.1.3 找寻动物药专属性肽段 富含蛋白质/多肽成分的动物类中药(如胶类、角类药材等),可利用生物信息学对收集到的大量 DNA、蛋白质等生物信息数据进行挖掘与处理,筛选动物药类中药特征肽。Li 等^[44]利用生物信息学预测每种动物专属性肽段,并通过 nano-LC-MS/MS 实验验证这些肽段的存在,最终筛选出可用于阿胶、马皮胶、牛皮胶、

猪皮胶的鉴别与区分的特征性肽段。另有研究利用 2D LC-LTQ-Orbitrap MS 技术鉴定出了冬虫夏草中 170 种二肽,并筛选出 11 个潜在二肽标志物可用于冬虫夏草的掺假检测^[45]。该研究方法也适用于水牛角^[46]、鸡内金^[47]等动物药的掺假鉴别。

3.2 “有效性”策略解析动物类中药物质基础

动物类中药的物质基础研究是其质量评价的核心,基因组学、转录组学、蛋白组学等多组学研究及计算机辅助技术的不断发展,给动物类中药物质基础研究及有效性筛选提供有力支撑。由于不同组学技术各有优势(图 4),常将 2 种及以上的组学技术联用,相辅相成。Grafksaia 等^[48]以药用水蛭为研究对象,利用基因组学的方法以确定编码潜在的 AMP 的氨基酸序列,并联合代谢组学及蛋白组学筛选出 8 个具抗菌活性的多肽,推动水蛭的药效物质基础研究。

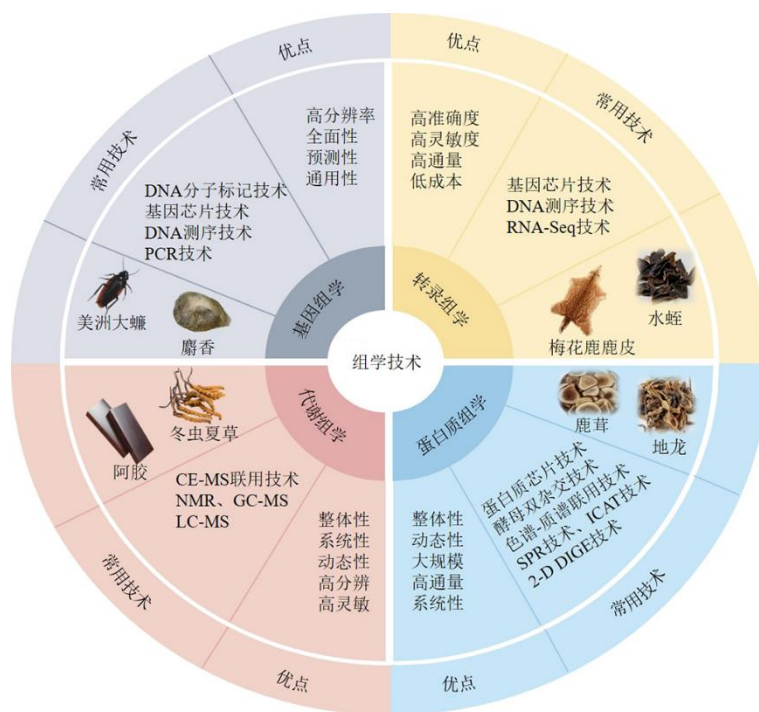


图 4 4 种组学方法的优势及相关常用技术

Fig. 4 Advantages of four omics methods and related commonly used techniques

生物信息学与计算机辅助技术的结合,可从大量化合物库中快速筛选出具有潜在药物活性分子,常用的方法包括分子对接、药效团模型、分子相似性搜索等^[49],为动物类的中药质量研究开辟了新的途径。王莹雪等^[50]通过液质联用及分子对接技术筛选阿胶降血压、抗老年痴呆和抗肿瘤的活性肽,筛选出 519 种活性肽,并明确了最具潜力的 3 种活性

肽,为阿胶活性肽的筛选提供参考。Liu 等^[51]通过网络药理学及分子对接预测分析水蛭素对心肌肥大的潜在作用机制,发现水蛭素的治疗作用可能与磷脂酰肌醇 3-激酶/蛋白激酶 B 信号通路的激活相关,且分子对接结果显示水蛭素可与信号传导及转录激活蛋白 3、白细胞介素-6 和丝裂原活化蛋白激酶 1 高度结合,这可能是水蛭素抑制心肌肥厚的基

础。跨学科的技术融合不仅从微观层面深入剖析动物类中药的物质基础,还能从宏观层面实现对其质控标准的进一步把控。

在预测筛选活性有效成分的基础上,还应完善有效成分的定量测定及生物活性评价方法。以特征肽研究为例,筛选完成后,可进一步开展肽段序列及结构鉴定,通过化学合成方式获取目标肽段,利用液质联用技术测定专属性肽段含量控制动物类药材质量。如《中国药典》2020 年版中在阿胶【含量测定】项下规定“含特征多肽以驴源多肽 A、A2 的总质量分数应不得少于 0.15%”。李国卫等^[52]采用超高效液相串联三重四级杆质谱法对鸡内金中 2 个特征肽(鸡源多肽 I、II)含量进行测定,结果表明特征肽可作为潜在质量标志物评价不同产地鸡内金质量。王雨晴等^[53]通过改良纤维蛋白原-凝血酶时间法建立了水蛭活性肽生物活性测定新方法。通过凝血酶原时间、活化部分凝血酶原时间及凝血酶时间 3 个体外抗凝血生物活性指标,可区分不同品种水蛭质量。

3.3 “安全性”策略保障动物类中药临床用药安全有效

安全性研究需重点关注有毒类动物中药的质量控制,特别是毒性/有效成分含量的上限及下限,以全蝎、金钱白花蛇、蜈蚣、蕲蛇和土鳖虫为例,在《中国药典》2020 年版中均缺失含量测定内容。为确保临床用药安全有效,毒性有效成分的含量下限控制值得关注,首先可通过控制有效成分含量避免炮制过度等问题,其次,毒性成分的含量上限也需要严格把控,如《中国药典》2020 年版中规定米斑蝥饮片中斑蝥素质量分数应为 0.25%~0.65%。同时,可以利用相关药材的前沿分子机制研究成果,为动物类中药的质量控制提供更新和助力,如目前已有研究报道了全蝎毒液中分离纯化的 BmK NT1、BmK I、Makotoxin-3 等成分可通过调控钠离子通道诱发疼痛^[54-55],可作为全蝎毒性成分含量控制上限的参考。

此外,还应重视动物药生产养殖过程中的其他安全性指标,以日本汉方药常用的牡蛎为例,《日本药局方》中对牡蛎除了常规的理化鉴定、薄层鉴定、成分定量外,还特别对微生物限度、农药残留及放射性物质进行限定。

4 结语与展望

中药动物药作为我国中医药宝库中具有独特

优势的医药资源,富含与生命活动密切相关的蛋白质、多肽、氨基酸等多种活性物质,在临床防病治病及现代药物研发中占据重要地位。目前研究者已从地龙^[56-57]、蜈蚣^[58-59]及美洲大蠊^[60]等动物药中发现了多种活性较强的动物源性多肽,具抗凝血、抗肿瘤、镇痛或促进创面修复等显著活性作用。动物药作为世界动物药体系的重要组成部分,如何通过有效的质量控制手段保证安全有效,是目前研究的瓶颈问题,在一定程度上制约了临床应用与研发,阻碍了其现代化和国际化发展的进程。

对于目前动物药存在的质控问题,关键在于利用思路创新和技术创新打破僵局。思路创新重点是:从传统的单一成分控制转向整体质量控制,从局部监管转向全程质量控制,建立全程质量控制体系,规范动物药的养殖、采收加工、炮制等过程,做到对关键环节的可溯源。目前药用动物人工养殖方面已经有较成熟的案例,包括梅花鹿与马鹿生产鹿茸、人工培育牛黄、养麝活体取香等已实现产业化,蜈蚣、蟾蜍、水蛭、地鳖虫、地龙等药用动物的人工驯化养殖也逐步满足临床和中药产业发展的需求^[61],这也为其他动物药规范化养殖提供一定思路与模式借鉴。

技术创新则要求引入适宜新技术:(1)对于动物药原料可以采用 DNA 条形码技术等进行物种鉴定,保障原料质量;(2)对于动物药中所含成分进行控制,可采用多组分同步检测技术,如高效液相色谱-质谱联用、气相色谱-质谱联用等技术,实现对多种活性成分的同步检测;(3)基础研究中还可利用组学技术结合生物活性评价技术,通过细胞模型、动物模型等生物活性评价方法,筛选药效相关成分,综合评价动物药的整体质量。(4)跨学科借鉴融合人工智能技术,可将深度卷积网络与图像识别技术相结合,使用计算机视觉技术高效快速处理中药饮片图像进行真伪鉴别评价。或是用于中药炮制与制剂生产过程智能监控与工艺优化,满足生产质量标准化要求。

为更好推动动物药的发展,提升动物药在国际市场的竞争力,可借鉴国际先进经验,推动动物药质量标准的国际化,积极参与国际标准制定。动物药质量控制标准的提升受限于动物资源减少、基础研究困难等问题,需要随科学技术的发展逐渐建立符合动物药特色的质控体系,纳入适宜的质量控制技术手段,筛选体现其药效物质基础研究及临床应

用特点的指标成分,从全过程入手保障动物药临床应用安全有效。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 康廷国. 中药鉴定学 [M]. 第 4 版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 1.
- [2] 刘睿, 武文星, 朱悦, 等. 动物药现代研究方法学进展与展望 [J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(10): 857-869.
- [3] 章菽. 人工麝香研制及产业化成果概述 [J]. 中国医学科学院学报, 2014, 36(6): 581-582.
- [4] 黄祖顺, 郭磊, 张爱荣, 等. 基于网络药理学和指纹图谱的安宫牛黄丸质量标志物预测与分析 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(10): 2083-2093.
- [5] 张萍, 李明华, 石岩, 等. 2013—2016 年我国中药材及饮片质量状况及相关问题探讨 [J]. 中国药事, 2018, 32(4): 438-444.
- [6] 邓明鲁. 中国动物药资源 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 4.
- [7] 侯林, 姬涛, 田景振, 等. 不同炮制方法对全蝎有效成分和活性的影响 [J]. 中草药, 2011, 42(5): 897-899.
- [8] 孙奇, 乔歌. 全蝎药材商品中水溶性蛋白质含量测定 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(3): 49-50.
- [9] 程晓荟, 吴瑶瑶, 赵延慧, 等. 雌雄全蝎中蛋白质及多糖含量的测定与比较 [J]. 山东农业科学, 2016, 48(3): 130-132.
- [10] 孙娟, 乔歌, 张圣元, 等. 全蝎药材不同商品中总多糖含量测定 [J]. 辽宁中医杂志, 2014, 41(3): 534-536.
- [11] 陈伟英, 谭梅英, 文小燕, 等. 高效毛细管电泳测定全蝎中牛磺酸的含量 [J]. 按摩与康复医学, 2019, 10(8): 51-53.
- [12] 张政, 孙志艺, 王涵琪, 等. 高效毛细管电泳指纹图谱法检测全蝎酶解液中蛋白质成分 (>10 kDa) 的实验研究 [J]. 当代化工, 2019, 48(6): 1144-1148.
- [13] 桑晓, 王立娜, 姜悦, 等. HPLC 柱前衍生化测定野生与养殖全蝎中游离子牛磺酸含量 [J]. 化工时刊, 2017, 31(3): 21-24.
- [14] 梁琨, 安歆, 尤丽莎, 等. 柱前衍生化 RP-HPLC 法测定中药全蝎中 16 种氨基酸含量 [J]. 中国新药杂志, 2014, 23(6): 716-720.
- [15] 田晓然, 付廷明, 郭立玮. HPLC 同时测定全蝎不同工艺提取物中 5 种核苷类化合物含量 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(8): 13-16.
- [16] 颜洁. 海龙质量标准的定性研究 [D]. 青岛: 中国海洋大学, 2014.
- [17] 张冬梅, 马慧萍, 贾正平. 纳升级反相液相色谱串联质谱法分析海马蛋白质组 [J]. 药物分析杂志, 2018, 38(1): 118-123.
- [18] 王琪瑞, 葛宇清, 张光霁, 等. 《中国药典》收载海马药材及其同属近源混伪品的 HPLC 指纹图谱研究 [J]. 时珍国医国药, 2021, 32(2): 349-352.
- [19] 王小乔, 李坚, 许晓辉, 等. 分散固相萃取-超高效液相色谱-串联质谱法测定海龙中 11 种磺胺类抗菌药物残留 [J]. 分析测试技术与仪器, 2023, 29(1): 16-22.
- [20] 李琼, 党志, 文震, 等. 高效液相色谱测定海龙中的胆甾醇 [J]. 理化检验: 化学分册, 2005, 41(4): 275-276.
- [21] 程显隆, 陈佳, 李明华, 等. 特征肽段检测技术用于胶类药材专属性鉴别方法研究 [J]. 中国药理学杂志, 2015, 50(2): 104-108.
- [22] 程元柳. 基于核苷类指标性成分的冬虫夏草质量控制研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2015.
- [23] 鄢玉芬, 徐双美, 陶明宝, 等. 瓦楞子及其混伪品的差热分析、X 射线衍射和 X 射线荧光分析 [J]. 北京中医药大学学报, 2018, 41(12): 1033-1040.
- [24] 赵丽莉. 马鹿茸多肽的制备及质量标准研究 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2018.
- [25] 雷凯, 刘雅楠, 张程亮, 等. HPLC-MS/MS 法测定体外培育牛黄与天然牛黄中 26 种胆汁酸成分 [J]. 中草药, 2018, 49(10): 2447-2453.
- [26] 中国药典 [S]. 一部. 2020: 197.
- [27] Hebert P D N, Ratnasingham S, DeWaard J R. Barcoding animal life: Cytochrome c oxidase subunit 1 divergences among closely related species [J]. *Proc Biol Sci*, 2003, 270(Suppl 1): S96-S99.
- [28] 陈士林, 庞晓慧, 姚辉, 等. 中药 DNA 条形码鉴定体系及研究方向 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2011, 13(5): 747-754.
- [29] 荆礼, 苏航, 睢博文, 等. DNA 条形码分子鉴定在动物药中的研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2018, 43(23): 4587-4591.
- [30] 刘旭朝, 周丽思, 刘金欣, 等. 基于 COI 序列的水牛角及其易混伪品 DNA 条形码鉴定研究 [J]. 药学报, 2017, 52(3): 494-499.
- [31] 熊希然, 李莎, 金凡森, 等. 基于 DNA 条形码技术鉴别九香虫类药材 [J]. 中药材, 2024, 47(12): 2996-3000.
- [32] 熊轶, 陈天韵, 张恬, 等. 基于 DNA 指纹图谱的水牛角真伪及掺杂鉴别方法研究 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(7): 1826-1833.
- [33] 陈嘉惠. 基于 CRISPR-Cas 的核酸生物传感技术及其在鸭肉掺假检测中的应用研究 [D]. 西安: 陕西科技大学, 2023.
- [34] 潘瑞媛. 基于表面增强拉曼散射技术的核酸生物传感器用于动物源食品掺假检测的研究 [D]. 西安: 陕西科技大学, 2023.
- [35] Vishnuraj M R, Aravind Kumar N, Vaithyanathan S, et al. Authentication issues in foods of animal origin and advanced molecular techniques for identification and

- vulnerability assessment [J]. *Trends Food Sci Technol*, 2023, 138: 164-177.
- [36] 杨彬, 高文远, 张艳军. 基于转录组学-蛋白质组学-多肽组学整合关联分析策略的动物药蛋白多肽类成分研究思路及方法 [J]. *中草药*, 2019, 50(5): 1033-1038.
- [37] Bittremieux W, Ananth V, Fondrie W E, *et al*. Deep learning methods for *de novo* peptide sequencing [J]. *Mass Spectrom Rev*, 2024, doi: 10.1002/mas.21919.
- [38] 刘伟, 朱云平. 蛋白质组学大数据研究进展 [J]. *生命科学*, 2023, 35(12): 1561-1569.
- [39] Tran N H, Zhang X, Xin L, *et al*. *De novo* peptide sequencing by deep learning [J]. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2017, 114(31): 8247-8252.
- [40] Wu R T, Zhang X, Wang R T, *et al*. Denovo-GCN: *De novo* peptide sequencing by graph convolutional neural networks [J]. *Appl Sci*, 2023, 13(7): 4604.
- [41] Yilmaz M, Fondrie W E, Bittremieux W, *et al*. Sequence-to-sequence translation from mass spectra to peptides with a transformer model [J]. *Nat Commun*, 2024, 15(1): 6427.
- [42] Mao Z P, Zhang R X, Xin L, *et al*. Mitigating the missing-fragmentation problem in *de novo* peptide sequencing with a two-stage graph-based deep learning model [J]. *Nat Mach Intell*, 2023, 5: 1250-1260.
- [43] 姚理进, 张迪, 周丕宇, 等. 基于Transformer和门控循环单元的磷酸化肽从头测序算法 [J/OL]. *计算机应用*, [2025-04-02]. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/51.1307.tp.20250401.1549.008.html>.
- [44] Li X, Shi F, Gong L P, *et al*. Species-specific identification of collagen components in *Colla corii asini* using a nano-liquid chromatography tandem mass spectrometry proteomics approach [J]. *Int J Nanomedicine*, 2017, 12: 4443-4454.
- [45] Li X D, Yao C L, Li Y, *et al*. Systematic screening and structural characterization of dipeptides using offline 2D LC-LTQ-Orbitrap MS: A case study of *Cordyceps sinensis* [J]. *J Pharm Anal*, 2022, 12(2): 263-269.
- [46] 刘睿, 赵明, 刘晓, 等. 超高效液相色谱-串联质谱法检测水牛角特征肽 [J]. *中国中药杂志*, 2022, 47(5): 1279-1285.
- [47] 叶聪, 谢翡翡, 李国卫, 等. 基于超高效液相色谱-串联质谱法和多肽组学分析的鸡内金真伪鉴别策略 [J]. *中国中药杂志*, 2024, 49(12): 3185-3193.
- [48] Grafskaia E N, Nadezhdin K D, Talyzina I A, *et al*. Medicinal leech antimicrobial peptides lacking toxicity represent a promising alternative strategy to combat antibiotic-resistant pathogens [J]. *Eur J Med Chem*, 2019, 180: 143-153.
- [49] 杨文字, 万德光, 杨鑫岬. 虚拟筛选辅助揭示中药药效物质基础的思路与初步实践 [J]. *中草药*, 2011, 42(9): 1665-1672.
- [50] 王莹雪, 樊雨梅, 廖峰, 等. 阿胶活性肽的结构鉴定及活性筛选 [J]. *食品科学*, 2022, 43(10): 207-213.
- [51] Liu M N, Luo G, Dong L, *et al*. Network pharmacology and *in vitro* experimental verification reveal the mechanism of the hirudin in suppressing myocardial hypertrophy [J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13: 914518.
- [52] 李国卫, 胡绮萍, 童培珍, 等. 基于氨基酸及特征肽测定的不同产地鸡内金质量研究 [J]. *世界中医药*, 2024, 19(15): 2230-2236.
- [53] 王雨晴, 张惠惠, 李华健, 等. 水蛭活性肽生物活性测定方法的建立 [J]. *时珍国医国药*, 2024, 35(7): 1648-1651.
- [54] Zou X H, He Y W, Qiao J P, *et al*. The natural scorpion peptide, BmK NT1 activates voltage-gated sodium channels and produces neurotoxicity in primary cultured cerebellar granule cells [J]. *Toxicon*, 2016, 109: 33-41.
- [55] Chen Y G, Xu E J, Sang M, *et al*. Makatoxin-3, a thermostable Nav1.7 agonist from *Buthus martensii* Karsch (BmK) scorpion elicits non-narcotic analgesia in inflammatory pain models [J]. *J Ethnopharmacol*, 2022, 288: 114998.
- [56] 于小钧, 张兵, 薛晴, 等. 2 种地龙饮片不同提取法体外抗凝活性对比研究 [J]. *中国现代应用药学*, 2021, 38(23): 2955-2960.
- [57] 魏玮. 地龙蛋白肽的分离纯化、结构鉴定及抗血栓活性研究 [D]. 镇江: 江苏大学, 2022.
- [58] Yang S L, Xiao Y, Kang D, *et al*. Discovery of a selective Nav1.7 inhibitor from centipede venom with analgesic efficacy exceeding morphine in rodent pain models [J]. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2013, 110(43): 17534-17539.
- [59] Yan W L, Lu J, Li G T, *et al*. Amidated scolopin-2 inhibits proliferation and induces apoptosis of Hela cells *in vitro* and *in vivo* [J]. *Biotechnol Appl Biochem*, 2018, 65(5): 672-679.
- [60] 廖倩, 庞兰, 石金凤, 等. 基于多肽组学的美洲大蠊肽类组分分析及促创面修复活性多肽筛选 [J]. *中草药*, 2022, 53(7): 2085-2094.
- [61] 段金殿, 宿树兰, 刘睿, 等. 药用动物资源学与动物药学科建设发展现状及展望 [J]. *南京中医药大学学报*, 2022, 38(10): 839-846.

[责任编辑 赵慧亮]