doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2022.10.020

安肠液质量标准的建立*

黄一挚[1],赵斌斌[1],盘雯慧[1],孙平良[2],韦凯燕[1],陈　朝[2△]

(1. 广西卫生职业技术学院,广西 南宁　530021;　2. 广西中医药大学第一临床医学院,广西 南宁　530023)

摘要:目的　建立安肠液的质量标准。**方法**　采用薄层色谱(TLC)法对制剂中木香、黄芪、白术、甘草进行定性鉴别,并对乌头双酯型生物碱进行限量检查;采用高效液相色谱 - 蒸发光散射检测法测定制剂中黄芪甲苷含量,色谱柱为 Shimadzu Shim - pack CLC - ODS 柱(150 mm × 6.0 mm,5 μm),流动相为乙腈 - 水(38∶62,*V* / *V*),流速为 1.0 mL / min,检测波长为 365 nm,柱温为 32 ℃,进样量为 20 μL,氮气流速为 2.8 L / min,漂移管温度为 55 ℃,增益为 2。**结果**　木香、黄芪、白术、甘草的 TLC 图斑点清晰,分离度好,阴性对照无干扰。乌头双酯型生物碱检测限为 7.5 μg。黄芪甲苷质量浓度在 0.024 1 ~ 0.385 6 mg / mL 范围内与峰面积线性关系良好(r = 0.999 6,n = 5);精密度、稳定性、重复性试验结果的 *RSD* 均小于 2.3%;平均加样回收率为 97.35%,*RSD* 为 2.03%(n = 9)。**结论**　所建立的质量标准准确、可靠,可于安肠液的质量控制。

关键词:安肠液;薄层色谱法;高效液相色谱 - 蒸发光散射检测法;黄芪甲苷;乌头双酯型生物碱;质量标准

中图分类号:R927;R917　　**文献标志码:A**　　**文章编号:1006 - 4931(2022)10 - 0085 - 05**

Quality Standard of Anchang Liquid

HUANG Yizhi[1], ZHAO Binbin[1], PAN Wenhui[1], SUN Pingliang[2], WEI Kaiyan[1], CHEN Chao[2]

(1. Guangxi Medical College, Nanning, Guangxi, China　530021;　2. The First Clinical Faculty of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning, Guangxi, China　530023)

Abstract: Objective　To establish the quality standard of Anchang Liquid. **Methods**　Thin layer chromatography (TLC) method was used for the qualitative identification of Aucklandiae Radix, Astragali Radix, Atractylodis Macrocephalae Rhizoma, Glycyrrhizae Radix et Rhizoma and the limits of aconite diester - alkaloids in the preparation. High - performance liquid chromatography - evaporative light scattering detection (HPLC - ELSD) method was used for the content determination of astragaloside Ⅳ in Anchang Liquid, the chromatographic column was Shimadzu Shim - pack CLC - ODS C_{18} column (150 mm × 6.0 mm, 5 μm), the mobile phase was acetonitrile - water (38∶62, *V* / *V*), the flow rate was 1.0 mL / min, the detection wavelength was 365 nm, the column temperature was 32 ℃, and the injection volume was 20 μL, the flow rate of nitrogen was 2.8 L / min, the temperature of drift tube was 55 ℃, and the gain was 2. **Results**　The TLC chromatograms of Aucklandiae Radix, Astragali Radix, Atractylodis Macrocephalae Rhizoma and Glycyrrhizae Radix et Rhizoma showed clear spots and good separation without interference from the negative control. The limit of detection (LOD) of aconite diester - alkaloids was 7.5 μg. The mass concentration of astragaloside Ⅳ had a good linear relationship with the peak area in the range of 0.024 1 - 0.385 6 mg / mL (r = 0.999 6, n = 5). The *RSD*s of precision, stability and repeatability tests were less than 2.3%. The average recovery of aconite diester - alkaloids was 97.35% with an *RSD* of 2.03% (n = 9). **Conclusion**　The quality standard established in this study is accurate and reliable, which can be used for the quality control of Anchang Liquid.

Key words: Anchang Liquid; TLC; HPLC - ELSD; astragaloside Ⅳ; aconite diester - alkaloids; quality standard

安肠方为广西名中医肖振球教授治疗溃疡性结肠　炎的经验方,由黄芪、黑顺片、干姜、木香、白术、炒鸡内

*基金项目:全国中药特色技术传承人才培训项目[国中医药人教函〔2019〕43 号 / T20194828003];广西高校中青年教师科研基础能力提升项目[2020KY43010]。

第一作者:黄一挚,女,大学本科,讲师,研究方向为药学实验教学,(电子信箱)yizhi0771@163.com。

△**通信作者:**陈朝,男,硕士,副主任药师,研究方向为制剂分析与中药制剂研发,(电子信箱)32605734@qq.com。

[3] 谈　英,仰铁锤,韩正洲,等. 高效液相色谱法测定两面针不同药用部位氯化两面针碱的含量[J]. 广州中医药大学学报,2011,28(2):188 - 190.

[4] 何紫凝,刘嘉炜,李武国,等. 两面针根和茎超临界 CO_2 萃取物 GC - MS 比较分析及体外细胞毒活性评价[J]. 中国中药杂志,2014,39(4):710 - 714.

[5] 冯　洁,周劲帆,覃富景,等. 两面针根和茎抗炎镇痛不同部位活性比较研究[J]. 中药药理与临床,2011,27(6):60 - 63.

[6] 黄依玲,冯　洁,王海华,等. 两面针根和茎的抗菌部位研究[J]. 中药药理与临床,2013,29(1):103 - 105.

[7] 刘延成,程风杰,蒙衍强,等. 两面针化学成分、药理活性及抗肿瘤机制研究进展[J]. 天然产物研究与开发,2012,24(4):550 - 555.

(收稿日期:2021 - 05 - 11;修回日期:2021 - 12 - 18)

金、赤石脂、甘草等中药组成，有健脾益气、清热祛湿、活血化瘀、行气导滞功效，临床使用20余年，疗效显著[1-2]。药理研究表明，安肠方可通过调节TLR4/NF-κB[3]、miRNA-146a/IRAK-1/NF-κB[4]等信号通路抑制炎性因子表达，从而减轻肠黏膜炎性反应。基于该方确切的临床疗效，本课题组前期将其研制成院内制剂安肠液。为保证该制剂安全有效，本研究中对其质量标准进行了系统考察，采用薄层色谱（TLC）法对制剂中黄芪、木香、白术、甘草进行定性鉴别。由于处方中的黑顺片含有毒性成分双酯型生物碱，故采用TLC法对其进行限量检查。黄芪为方中主药，可补气固表、托毒排脓、敛疮生肌，而黄芪甲苷是黄芪发挥抗炎及免疫调节作用的主要物质基础[5-6]，故采用高效液相色谱（HPLC）法测定制剂中黄芪甲苷含量。现报道如下。

1 仪器与试药

1.1 仪器

LC-20AB型高效液相色谱仪（包括SIL-20AC型自动进样器、CTO-20AC型色谱柱恒温箱、ELSD-LTⅡ型低温型蒸发光散射检测器，日本Shimadzu公司）；ME204/02型电子分析天平（梅特勒-托利多国际仪器有限公司）；Basic-Q30型纯水系统（上海和泰仪器有限公司）；DA-101型大孔吸附树脂（北京索莱宝科技有限公司，批号为0715D011）；硅胶G薄层板（青岛海洋化工厂）。

1.2 试药

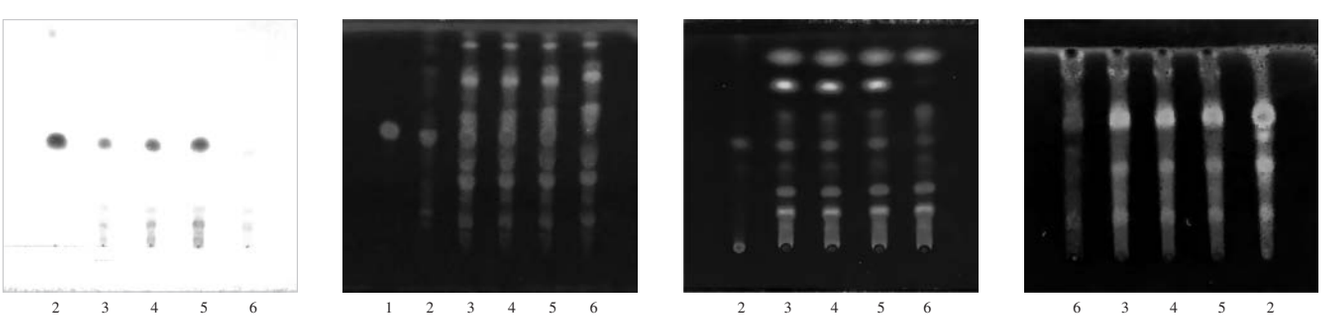
安肠液（批号分别为20200907，20200910，20200914，广西中医药大学第一附属医院制剂室中试生产）；黄芪对照药材（蒙古黄芪，批号为120974-201813）、白术对照药材（批号为120925-202013）、木香对照药材（批号为120921-202010）、甘草对照药材（批号为120904-202021）、黄芪甲苷对照品（批号为110781-202118，含量96.8%）、乌头双酯型生物碱对照品（批号为112029-201601，含新乌头碱31.7%、次乌头碱30.0%、乌头碱31.8%），均购自中国食品药品检定研究院；乙腈为色谱纯，其余试剂均为分析纯，水为超纯水。

2 方法与结果

2.1 TLC鉴别

木香[7]：取样品30 mL，用石油醚（60～90℃）20 mL萃取2次，收集有机相层，室温挥干，残留物加乙酸乙酯1 mL使溶解，即得供试品溶液。取木香对照药材0.5 g，加石油醚（60～90℃）20 mL，超声（功率100 W，频率40 kHz）15 min，滤纸真空过滤，室温挥干，残留物加乙酸乙酯溶解至1 mL，即得对照药材溶液。按安肠液处方和工艺制备缺木香的阴性样品，同供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。吸取上述溶液各3 μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17∶3，*V*/*V*）为展开剂，预饱和10 min，展距8 cm，取出后晾干约2 min，采用1%香草醛硫酸溶液显色，晾干后置105 ℃烘箱加热至显清晰紫色斑点，置日光灯下检视。供试品溶液色谱中，在与对照药材溶液色谱相应位置有1个紫色斑点，阴性对照无干扰。详见图1 A。

黄芪[8-9]：取样品适量，5 000 r/min离心5 min，取上清液20 mL，加水10 mL混匀，用水饱和正丁醇50 mL轻缓摇动提取3次，收集正丁醇层，合并，氨试液充分洗涤2次（每次30 mL），取上层液，水浴蒸干，残留物加水10 mL使溶解，置DA-101型大孔吸附树脂柱（内径1.8 cm，柱高14 cm，湿法装柱），依次用水80 mL、40%乙醇40 mL洗脱，弃去洗脱液，用70%乙醇100 mL洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干，残留物加甲醇溶解并定容至5 mL中，即得供试品溶液。取黄芪对照药材1 g，加水150 mL，煎煮30 min，滤过，滤液浓缩至20 mL，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。取黄芪甲苷对照



1. 对照品溶液 2. 对照药材溶液 3-5. 供试品溶液 6. 阴性对照品溶液

A. 木香 B. 黄芪 C. 白术 D. 甘草

图1 薄层色谱图

1. Reference solution 2. Reference medicinal material solution 3-5. Test solution 6. Negative reference solution

A. Aucklandiae Radix B. Astragali Radix C. Atractylodis Macrocephalae Rhizoma D. Glycyrrhizae Radix et Rhizoma

Fig. 1 TLC chromatograms

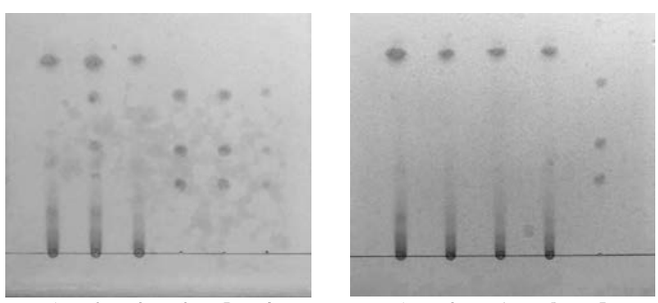
品 1 mg，精密称定，加甲醇 1 mL混匀，即得对照品溶液。按安肠液处方和工艺制备缺黄芪的样品，按供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。吸取供试品溶液、对照药材溶液及阴性对照品溶液各 5 μL，对照品溶液 1 μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷 - 甲醇 - 水（13∶7∶2，*V* / *V* / *V*）5 ~ 10 ℃放置的下层溶液为展开剂，展距 8 cm，取出后晾干约 2 min，以 10% 硫酸乙醇溶液显色，晾干后置 105 ℃烘箱加热至显现清晰棕褐色斑点，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品溶液色谱中，在与对照药材溶液和对照品溶液色谱相应位置有 1 个棕褐色斑点，阴性对照无干扰。详见图 1 B。

白术[10-11]：取样品 20 mL，用石油醚（60 ~ 90 ℃）20 mL萃取 2 次，收集有机相层，自然挥干，残留物加甲醇溶解至 1 mL，即得供试品溶液。取白术对照药材 2. 0 g，加水 50 mL，加热回流提取 30 min，滤过，滤液浓缩至 20 mL，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。按安肠液处方和工艺制备缺白术的样品，同供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。吸取上述 3 种溶液各 10 μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷 - 丙酮 - 甲酸（19∶1∶0. 1，*V* / *V* / *V*）为展开剂，预饱和 10 min，展距 8 cm，取出后晾干约 2 min，以 10% 硫酸乙醇溶液为显色剂，晾干后置 105 ℃烘箱加热至显现清晰蓝色斑点，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品溶液色谱中，在与对照药材溶液色谱相应位置有 1 个蓝色荧光斑点，阴性对照无干扰。详见图 1 C。

甘草[12]531-532：取样品适量，5 000 r / min 离心 5 min，取上清液 10 mL，置 DA - 101 型大孔吸附树脂柱（20 g，内径 1. 8 cm，湿法装柱）上，先用水 80 mL洗脱，弃去洗脱液，再用 60% 乙醇 40 mL洗脱，收集洗脱液，蒸干，残留物加甲醇溶解至 1 mL，即得供试品溶液。取甘草对照药材 0. 5 g，加水 150 mL，煎煮 30 min，滤过，滤液浓缩至 10 mL，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。按安肠液处方和工艺制备缺甘草的样品，同供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。吸取上述 3 种溶液各 5 μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯 - 冰醋酸 - 甲酸 - 水（15∶1∶1∶2，*V* / *V* / *V* / *V*）为展开剂，预饱和 10 min，展距 8 cm，取出后晾干约 2 min，以 1% 香草醛硫酸溶液为显色剂，晾干后置 105 ℃烘箱加热至显现清晰斑点，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品溶液色谱中，在与对照药材溶液色谱相应位置有 1 个绿色荧光斑点，阴性对照无干扰。详见图 1 D。

2. 2 乌头双酯型生物碱限量检查[12]785-786，[13]

取样品 50 mL，加氨水调 pH 至 10，用乙醚 50 mL萃取 3 次，收集乙醚萃取层，挥干乙醚，残留物加无水乙醇溶解至 1 mL，即得供试品溶液。按安肠液处方和工艺制备缺黑顺片的阴性样品，同供试品溶液制备方法制成阴性对照品溶液。取缺黑顺片的阴性样品 50 mL，加入乌头双酯型生物碱对照品 1. 50 mg，同供试品溶液制备方法制备含乌头双酯型生物碱对照品（1. 50 mg / mL）的阴性对照品溶液。取乌头双酯型生物碱对照品适量，加无水乙醇制成系列质量浓度（3. 00，1. 50，0. 75 mg / mL）的乌头双酯型生物碱对照品溶液。吸取供试品溶液和阴性对照品溶液各 10 μL，3 个质量浓度的乌头双酯型生物碱对照品溶液各 5 μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷 - 乙酸乙酯 - 浓氨试液（5∶5∶1，*V* / *V* / *V*）的下层溶液为展开剂，展距 8 cm，取出后晾干，稀碘化铋钾试液显色，置日光灯下检视。结果仅质量浓度为 3. 00 mg / mL和 1. 50 mg / mL的乌头双酯型生物碱对照品溶液色谱显 3 个清晰斑点，故双酯型生物碱的检测限为 7. 5 μg（1. 50 mg / mL × 5 μL = 7. 5 μg），详见图 2 A；供试品溶液色谱中，在与乌头双酯型生物碱对照品溶液（1. 50 mg / mL）色谱相应的位置未出现斑点，阴性对照无干扰，详见图 2 B。



1. 阴性对照品溶液 2. 含乌头双酯型生物碱对照品（1. 50 mg / mL）的阴性对照品溶液 3 - 5. 供试品溶液 6. 含乌头双酯型生物碱对照品溶液（3. 00 mg / mL） 7. 含乌头双酯型生物碱对照品溶液（1. 50 mg / mL） 8. 含乌头双酯型生物碱对照品溶液（0. 75 mg / mL）

A. 检测限 B. 限量检查

图 2 乌头双酯型生物碱薄层色谱图

1. Negative reference solution 2. Negative reference solution containing reference substance of aconite diester - alkaloids (1. 50 mg/mL) 3 - 5. Test solution 6. Reference solution of aconite diester - alkaloids (3. 00 mg / mL) 7. Reference solution of aconite diester - alkaloids (1. 50 mg /mL) 8. Reference solution of aconite diester - alkaloids (0. 75 mg / mL)

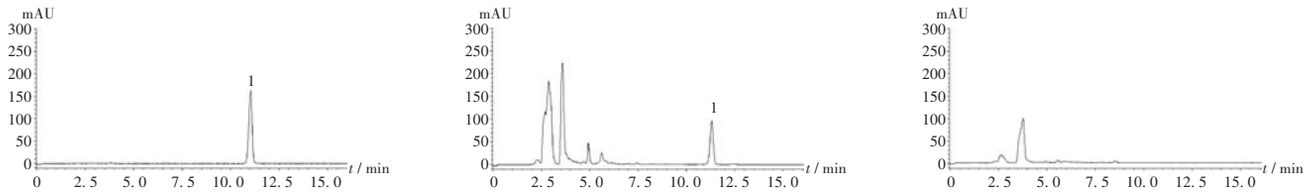
A. LOD B. Limit test

Fig. 2 TLC chromatograms of aconite diester - alkaloids

2. 3 含量测定[12]315，[14-15]

2. 3. 1 检测条件

色谱柱：Shimadzu Shim - pack CLC - ODS 柱（150 mm × 6. 0 mm，5 μm）；流动相：乙腈 - 水（38∶62，*V* / *V*）；流速：1. 0 mL / min；检测波长：365 nm；柱温：32 ℃；进样量：20 μL。蒸发光散射检测器参数：氮气流



1. 黄芪甲苷

A. 对照品溶液 B. 供试品溶液 C. 阴性对照品溶液

图3 高效液相色谱图

1. Astragaloside Ⅳ

A. Reference solution B. Test solution C. Negative reference solution

Fig. 3 HPLC chromatograms

速为2.8 L/min，漂移管温度为55 ℃，增益为2。

2.3.2 溶液制备

取黄芪甲苷对照品0.024 1 g，精密称定，置25 mL容量瓶中，加甲醇制成质量浓度为0.964 mg/mL的对照品溶液；以2.1项下方法制备黄芪供试品溶液；按安肠液处方和工艺制备缺黄芪的阴性样品，再按2.1项下方法制成不含黄芪的阴性对照品溶液。

2.3.3 方法学考察

系统适用性试验及专属性试验：分别精密吸取上述3种溶液各20 μL，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录色谱图。结果黄芪甲苷保留时间为11.23 min，分离度为3.56，理论板数按黄芪甲苷峰计为6 935，阴性对照无干扰。详见图3。

线性关系考察：精密吸取对照品溶液适量，用甲醇稀释成质量浓度为0.024 1，0.048 2，0.096 4，0.192 8，0.385 6 mg/mL的系列对照品溶液，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积。以黄芪甲苷质量浓度（X，mg/mL）为横坐标，峰面积（Y）为纵坐标进行线性回归，得回归方程为 $Y = 1.767 \times 10^6X - 9.076 \times 10^3$（$r = 0.999\,6$，$n = 5$）。结果表明，黄芪甲苷质量浓度在0.024 1～0.385 6 mg/mL范围内与峰面积线性关系良好。

精密度试验：取对照品溶液（0.096 4 mg/mL）20 μL，按2.3.1项下色谱条件进样测定6次，记录峰面积；取同一对照品溶液20 μL，按2.3.1项下色谱条件连续进样测定3 d，每天连续测定3次。结果黄芪甲苷日内精密度和日间精密度峰面积的*RSD*分别为1.05%（$n = 6$）和1.26%（$n = 3$），表明仪器精密度良好。

稳定性试验：取样品（批号20200907）适量，按2.3.2项下方法制备供试品溶液，室温下分别于0，2，4，8，12，24，48 h时，按2.3.1项下色谱条件进样测定。结果黄芪甲苷峰面积的*RSD*为2.21%（$n = 7$），表明供试品溶液在室温放置48 h内基本稳定。

重复性试验：取同一批样品（批号20200907）6份，按2.3.2项下方法制备供试品溶液，按2.3.1项下检测条件进样测定记录峰面积，并计算样含量。结果样品中黄芪甲苷含量的平均值为0.029 1 mg/mL，*RSD*为1.84%（$n = 6$），表明方法重复性良好。

加样回收试验：取已知含量样品（批号20200907）9份，每份10 mL，分别精密加入质量浓度为0.289 2 mg/mL的对照品溶液0.5，1.0，1.5 mL，按2.3.2项下方法制备供试品溶液，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积，并计算加样回收率。结果见表1。

表1 加样回收试验结果（$n = 9$）

Tab. 1 Results of the recovery test（$n = 9$）

样品含量(mg)	加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	$\bar{X}$(%)	*RSD*(%)
0.291 0	0.144 6	0.432 6	97.93		
0.291 0	0.144 6	0.429 3	95.64		
0.291 0	0.144 6	0.438 2	101.80		
0.291 0	0.289 2	0.576 1	98.58		
0.291 0	0.289 2	0.572 4	97.30	97.35	2.03
0.291 0	0.289 2	0.569 3	96.23		
0.291 0	0.433 8	0.712 9	97.26		
0.291 0	0.433 8	0.705 5	95.55		
0.291 0	0.433 8	0.706 7	95.83		

2.3.4 含量测定

取3批样品（批号分别为20200907，20200910，20200914），按2.3.2项下方法制备供试品溶液，按2.3.1项下色谱条件进样测定，记录峰面积并计算黄芪甲苷含量。结果3批样品中黄芪甲苷含量分别为0.029 1，0.027 2，0.028 1 mg/mL，平均含量为0.028 2 mg/mL。考虑药材产地、炮制等影响因素，以平均含量下调30%作为本品的含量限度标准，暂定本品每1 mL含黄芪以黄芪甲苷（$C_{41}H_{68}O_{14}$）计，不得少于20 μg。

3 讨论

TLC法易受样品的预处理、展开剂等因素影响，其中展开剂是影响TLC的关键因素。为了获得较好的分离度，预试验中对各药材考察了多个展开剂体系，其中木香的展开剂考察了环己烷-丙酮（10∶3，V/V）[16]和

环己烷 - 三氯甲烷 - 乙酸乙酯(8∶1∶1,*V* / *V* / *V*)[17];白术的展开剂考察了石油醚(60 ~ 90 ℃) - 乙酸乙酯(50∶1,*V* / *V*)[18]和环己烷 - 异丙醇(20∶1,*V* / *V*)[19];甘草的展开剂考察了乙酸乙酯 - 丙酮 - 无水甲酸 - 水(7∶1∶1∶21,*V* / *V* / *V* / *V*)[20]。结果发现,分别采用本研究中所选展开系统时分离效果更好,斑点清晰,专属性更强。

双酯型生物碱的限量检查方法主要有 TLC 法[12]785 - 786和 HPLC 法[21]。安肠液处方中黑顺片以乌头双酯型二萜类生物碱乌头碱、新乌头碱和次乌头碱为毒性最强,为保障制剂的安全性,本研究中采用 TLC 法对安肠液进行乌头双酯型生物碱限量检查[22 - 23]。依据 2020 年版《中国药典(一部)》附子项下规定,黑顺片含乌头双酯型生物碱以新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的总量计不得过 0. 02%,黑顺片的最大日服用量为 15 g,折算乌头双酯型生物碱日服用量限度约为 3 mg。根据安肠液用法用量(口服或灌肠,1 日 2 次,每次 50 mL,即日使用量为 100 mL)计算,得安肠液乌头双酯型生物碱的限量应为每 1 mL 样品不得过 30 μg(30 mg / 100 mL = 30 μg / mL)。本研究结果显示,50 mL 安肠液供试品溶液点样 10 μL 在 TLC 图上出现新乌头碱、次乌头碱和乌头碱斑点颜色浅于 1. 50 mg / mL 对照品溶液点样 5 μL 的斑点,提示每 1 mL 制剂中双酯型生物碱的限量低于 30 μg (1. 50 mg / mL × 1 mL / 50 mL = 30 μg / mL),符合乌头双酯型生物碱含量限度标准。

由于处方药味多、黄芪甲苷含量低,样品前处理是黄芪甲苷含量测定的关键步骤。预试验中,供试品溶液制备方法曾考察样品经正丁醇萃取、氨水碱化后直接进样测定[24 - 25],但发现供试品溶液色谱峰背景信号多,对黄芪甲苷有干扰,供试品进一步经对三萜皂苷类成分选择性较高的 DA - 101 型大孔树脂富集纯化后测定[15,26],待测峰无杂质干扰,峰形良好,分离度高,方法学考察结果显示该方法重复性和准确性均满足要求。

综上所述,本研究中建立的质量标准准确、可靠,可用于安肠液的质量控制。

参考文献

[1] 肖振球,何泽生,吕小平,等. 自拟安肠汤治疗溃疡性结肠 50 例[J]. 广西中医药,1993,16(3):3 - 6.
[2] 肖振球,孙平良,黄 艳,等. 安肠胶囊治疗溃疡性结肠炎 30 例临床观察[J]. 新中医,2007,39(12):19 - 20.
[3] 梁运特,黄仲海,廖志远,等. 安肠汤对 TNBS 致溃疡性结肠炎模型大鼠 TLR4 / NF - κB 信号通路及粪钙卫蛋白表达的影响[J]. 中国药房,2021,32(2):189 - 194.
[4] 梁运特,廖志远,赖斯华,等. 安肠汤对正虚邪恋型溃疡性结肠炎大鼠 miRNA - 146a / IRAK - 1 / NF - κB 信号通路的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2021,30(16):1717 - 1722.
[5] 蒋 微,蒋式骊,刘 平. 黄芪甲苷的药理作用研究进展[J]. 中华中医药学刊,2019,37(9):2121 - 2124.
[6] 谢 静,龚易昕悦,丁立生,等. 黄芪及其活性成分对脓毒症临床和药理作用的研究进展[J]. 中草药,2021,52(8):2502 - 2510.
[7] 李靖云,李瑞莲,罗疆南. 肠康胶囊 HPLC 和 TLC 测定方法的改进[J]. 华西药学杂志,2020,35(1):91 - 96.
[8] 唐斌斌,杜书君,郝保华. 黄芪补气养血合剂质量标准研究[J]. 中国药业,2018,27(22):40 - 42.
[9] 张仕瑾,兰 杨,王娅俐,等. 黄芪三七合剂质量标准研究[J]. 中国药业,2021,30(6):58 - 61.
[10] 李 军. 润肠合剂质量标准的建立[J]. 辽宁中医药大学学报,2015,17(4):45 - 48.
[11] 贾 林,曾宏亮,贾昀涛,等. 健脾益肾颗粒的质量标准改进研究[J]. 中南药学,2020,18(9):1562 - 1568.
[12] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020.
[13] 陈思颖,田 勇,李莉娜,等. 乳没活络散的鉴别和限量检查研究[J]. 中国药业,2018,27(18):27 - 30.
[14] 梁曜华,李 春,冯伟红,等. 连续单因素法优化黄芪中黄芪甲苷的含量测定方法[J]. 中国中药杂志,2021,46(2):391 - 397.
[15] 韩德强,王伟明,刘 彦,等. 芪参固表口服液薄层色谱鉴别与含量测定[J]. 中国中医药科技,2021,28(4):567 - 569.
[16] 高永民,秦启亮,胡耀嘉. 十味木香散质量标准研究[J]. 中国药业,2019,28(4):18 - 21.
[17] 林向前. 复方补筋片制备与质量标准研究[J]. 中国药业,2015,24(24):155 - 156.
[18] 张永昕,李莎恩,俞 发,等. 补中益气丸中相关药味的薄层鉴别补充研究[J]. 中国药业,2018,27(22):17 - 20.
[19] 欧阳罗丹,戴 玮,郭 凯,等. 白术薄层鉴别方法的改进[J]. 时珍国医国药,2019,30(8):1893 - 1895.
[20] 冯文明,沙禕炜,周丹丹. 小柴胡颗粒薄层鉴别方法研究[J]. 中国药业,2020,29(23):46 - 49.
[21] 冯小映,林静吟,李丽月. 续骨油的质量标准研究[J]. 新中医,2016,48(12):207 - 210.
[22] 阳长明,马秀璟,张永文,等. 关于中成药质量标准中乌头碱限量检查的探讨[J]. 中国新药杂志,2015,24(1):18 - 21.
[23] 阳长明,曲建博,韩 炜. 含乌头类药材中成药质量控制项目及常见问题分析[J]. 中国新药杂志,2015,24(9):983 - 985.
[24] 郭 舟,王 康,张 勤,等. 新型冠状病毒预防Ⅱ号方质量标准研究[J]. 中国药业,2021,30(7):58 - 62.
[25] 李 媚,陈盛君,王协和,等. 清心解瘀方标准汤剂多指标成分含量测定及 UPLC 指纹图谱研究[J]. 南京中医药大学学报,2021,37(3):419 - 427.
[26] 王东博,赵曼佳,代云桃,等. 黄芪分析方法的优化和黄芪标准汤剂的质量评价[J]. 中国中药杂志,2020,45(1):119 - 123.

(收稿日期:2021 - 09 - 10;修回日期:2022 - 02 - 08)