

本文引文格式:马丽,张庆,吴其国. 消肿1号膏的制备与质量控制[J].
右江民族医学院学报,2025,47(3):416-421.

【论著与临床报道】

消肿1号膏的制备与质量控制

马丽¹,张庆²,吴其国¹

1. 安庆医药高等专科学校药学院,安徽 安庆 246052;
2. 安徽省安庆市中医医院,安徽 安庆 246052)

摘要:目的 制备消肿1号膏并建立其质量控制方法。方法 采用D-最优混料制备消肿1号膏。用高效液相色谱(HPLC)测定消肿1号膏中重楼皂苷I、重楼皂苷II、重楼皂苷VII及没食子酸、绿原酸的含量。结果 重楼皂苷I、重楼皂苷II、重楼皂苷VII、没食子酸和绿原酸分别在10.62~212.40 μg/mL、5.03~100.60 μg/mL、5.08~101.60 μg/mL、5.50~110.00 μg/mL、20.88~208.80 μg/mL,与峰面积呈现良好的线性关系($r > 0.9990$)。消肿1号膏中重楼皂苷I、重楼皂苷II、重楼皂苷VII、没食子酸和绿原酸的含量范围分别为:(0.54±0.04) mg/g、(0.24±0.03) mg/g、(0.15±0.01) mg/g、(0.19±0.02) mg/g和(0.54±0.02) mg/g。结论 本研究采用的D-最优混料设计所建立的方法简便合理,可用于消肿1号膏的质量控制。

关键词:消肿1号膏;色谱法,高效液相;重楼;拳参;质量控制

中图分类号:R284 文献标识码:A 文章编号:1001-5817(2025)03-0416-06
doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2025.03.007

Preparation and quality control of Xiaozhong No. 1 Ointment

MA Li¹, ZHANG Qing², WU Qiguo¹

1. School of Pharmacy, Anqing Medical College, Anqing 246052, Anhui, China;
2. Anqing Hospital of Chinese Medicine, Anqing 246052, Anhui, China)

Abstract: **Objective** To prepare Xiaozhong No. 1 Ointment and establish a method for its quality control. **Methods** Xiaozhong No. 1 Ointment was prepared by D-optimal mixture design. High-performance liquid chromatography (HPLC) was used to determine the contents of polyphyllin I, polyphyllin II, polyphyllin VII, gallic acid, and chlorogenic acid in the ointment. **Results** Polyphyllin I, polyphyllin II, polyphyllin VII, gallic acid, and chlorogenic acid showed good linear relationships with peak area in the ranges of 10.62~212.40 μg/mL, 5.03~100.60 μg/mL, 5.08~101.60 μg/mL, 5.50~110.00 μg/mL, and 20.88~208.80 μg/mL, respectively ($r > 0.9990$). The contents of polyphyllin I, polyphyllin II, polyphyllin VII, gallic acid, and chlorogenic acid in Xiaozhong No. 1 Ointment were (0.54 ± 0.04) mg/g, (0.24 ± 0.03) mg/g, (0.15 ± 0.01) mg/g, (0.19 ± 0.02) mg/g, and (0.54 ± 0.02) mg/g, respectively. **Conclusion** The method established by D-optimal mixture design in this study is simple and reasonable, and can be used for the quality control of Xiaozhong No. 1 Ointment.

Key words: Xiaozhong No. 1 Ointment; chromatography, high-performance liquid; Rhizoma Paridis; Polygonum bistorta; quality control

基金项目:安徽省高校自然科学研究重点项目(2023AH053424);安徽省高校优秀青年人才支持一般项目(gxyq2022194)

第一作者:马丽,讲师,研究方向:药物新制剂和质量标准,E-mail:momomali@126.com

通讯作者:吴其国,副教授,研究方向:中药活性物质基础及制剂,E-mail:qiguo_wu@163.com

自古有“十人九痔”之说,可见痔疮是一种常见病、慢性病、多发病^[1]。在药物治疗无法较好缓解症状的情况下,最终会选择手术疗法。肛缘水肿是手术治疗后常见的并发症之一,有数据显示痔术后肛缘水肿的发生率高达 10%~40%^[2-3],直接影响患者的治疗体验和临床疗效,该疾病不仅影响人们的身体健康,也会对患者的正常生活带来不便^[4-5]。因此探求有效、简便的预防和治疗肛缘水肿的药物及方法显得尤为重要。消肿 1 号方以重楼和拳参为主药,是安庆市中医医院名老中医马绍卿 1958 年研制的验方,具有清热解毒、消肿止痛止血的功效,1983 年开始应用于肛缘水肿的治疗,在消除水肿和止疼方面效果突出。重楼皂苷具有良好的抗菌、抗氧化、止血等功效,可以有效提高患者痛阈值及延长痛阈潜伏期,起到镇痛的作用,并对炎症性肿胀和炎症因子具有显著抑制作用,从而发挥抗炎作用,是重楼的主要活性成分之一^[6-9]。拳参具有清热解毒、消肿、抗氧化、抗病原微生物及抗炎等作用,其中绿原酸和没食子酸是其关键的有效活性成分^[10-11]。软膏剂为常用的一种药物剂型,可避免肝脏首过效应和胃肠道影响^[12-14]。目前,临床上尚无针对肛缘水肿的特效药,将消肿 1 号方制成外用膏剂,使用方便且安全可靠。本实验采用 D-最优混料的设计进行处方优化,制备消肿 1 号膏,并建立其质量控制方法,为消肿 1 号膏的临床使用提供数据。

1 方法

1.1 仪器 高效液相色谱仪(1220 Infinity LC, Agilent Technologies); 色谱柱为 Eclipse Plus C18 柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm); 分析天平(日本岛津公司); 数显恒温水浴锅(金坛市杰瑞尔电器有限公司); 精密型超纯水机(北京普析通用仪器有限公司); 超声波清洗仪(合肥市金尼克机械制造有限公司); 电子天平(上海越平科学仪器有限公司); 离心机 GW-3021HR(安徽嘉文仪器装备有限公司)。

1.2 材料 凡士林(药用级,批号 20240409,南昌白云药业有限公司); 羊毛脂(药用级,批号 C16401882,上海麦克林生化科技股份有限公司); 十八醇(药用级,105220230901,湖南尔康制药股份有限公司); 羊毛脂(药用级,批号 C16401882,上海麦克林生化科技股份有限公司); 羟苯乙酯(药用级,103620240101 湖南尔康制药股份有限公司); 硅藻土(分析纯,天津大茂化学试剂厂); 重楼皂苷 I 对照品(含量 97.5%,批号 111590-202306)、重楼皂苷 II 对照品(含量 93.5%,批号 111591-202105)、重楼皂苷 VII 对照品(含量 97.5%,批号 111593-202306)和没食子酸对照品(含量 90.8%,批号 110831-202407),购买于中国食品药品检定研究院。绿原酸(含量以 98%计,批号 A22GB15

8496),购于上海源叶生物科技有限公司。重楼、拳参等中药粉末由合肥瑶海区佳琮实验耗材经营部提供。甲醇[色谱级,Thermo Fisher Scientific Inc 赛默飞世尔科技(中国)有限公司],乙腈(色谱级,上海阿拉丁生化科技股份有限公司),水为超纯水。

1.3 消肿 1 号膏的制备 通过市售使用治疗肛缘水肿软膏的分析,绝大部分采用油脂性基质,且在预实验中,消肿 1 号的药物可以和油脂性基质形成稳定的软膏体系。在油脂性基质的选择中,参考临床使用情况,选择凡士林、羊毛脂和十八醇为消肿 1 号膏的基质。通过 D-最优混料的设计,确定基质成分比例,进行处方基质的优化。

1.3.1 评价体系的建立 以综合评分作为处方筛选的依据,综合评分体系包括软膏性质、软膏稳定性和使用感受等方面,其中软膏性质包括外观、延展性、酸碱度、保湿性;稳定性包括离心稳定性、耐寒性、耐湿性和耐热性;使用感受由涂抹后肤感测试和易清洁性组成。综合评分=外观得分+延展性得分+酸碱度得分+保湿性得分+离心稳定性得分+耐寒性得分+耐湿性得分+耐热性得分+涂抹肤感测试得分+易清洁性得分,每项满分 10 分,共计 100 分^[15-16]。外观性状:满分 10 分,从色泽均匀、稠度适宜、质地细腻等方面考查。延展性:最大面积认定为 10 分,其它按面积比例减分。取两块边长均为 10 cm 的正方形玻璃板(玻璃板上绘制长为 1 cm 的网格线),称取 1 g 软膏剂置于两块玻璃板中间,在最上方玻璃板上放置 220 g 砝码,压制 1 min 后测量软膏剂的面积。面积的计算方法为:满格为 1 cm²,非满格为 0.5 cm²。酸碱度,用 pH 计测定,满分 10 分,数值在 6~8 之间为满分,其余为 0 分。测定方法:取软膏 3 g,加 10 mL 超纯水,搅拌 1 min,用 pH 计进行测定。保湿性:满分 10 分,不低于 30%为满分,其余 0 分。将软膏适量涂布于人体的皮肤,1 h 后用皮肤水分测试仪进行测试。稳定性,每项满分 10 分,最佳者满分,其余酌情减分。离心稳定性:称取 2 g 软膏置于离心管中,4 000 r/min 离心 30 min 后,取适量仔细观察有无起泡、分层、结块等异常情况。耐寒性:称取 2 g 软膏,置于离心管中,放在 0 °C 冰箱中 7d,于第 0 h、4 h、8 h、24 h、48 h、72 h、96 h、120 h、144 h、168 h 后,取适量观察是否存在起泡、分层、结块等等异常现象。耐湿性:称取 2 g 软膏置于称量瓶中,25 °C 敞口置于相对湿度 92.5% (饱和 KNO₃ 溶液)的密闭的器皿中,放置 7d,于第 0 h、4 h、8 h、24 h、48 h、72 h、96 h、120 h、144 h、168 h 后称定重量。耐热性:称取 2 g 软膏置于离心管中,60 °C 的烘箱中 7 d,于第 0 h、4 h、8 h、24 h、48 h、72 h、96 h、120 h、144 h、168 h 后,取出观察是否存在起泡、分层、结块等异常情况。

肤感测试:最佳肤感 10 分,其余酌情给分。取适量软膏,在掌背进行涂抹,比较涂抹分散性,质地细腻程度,有无颗粒感,并观察涂抹后皮肤的油性。易清洁性:最佳清理者 10 分,其余酌情给分。称取 1 g 软膏涂于玻璃板,在流动水下冲淋,水流速 20 mL/min,5 min 后观察玻璃板上软膏的残余量。

1.3.2 D-最优混料的方法 参考临床使用的处方和剂量,经计算和预试验将药物和基质的重量比例定为 4:6。100 g 的消肿 1 号膏,防腐剂含量为 0.1%,故对羟苯甲酸乙酯为 0.1g,油脂性基质为 59.9g,药物 40g。基质中,凡士林和羊毛脂的常用比例为 6:1~8:1,十八醇调节软膏剂的黏稠度,最终确定十八醇量为 6.75~10.11g,羊毛脂量为 6.75~10.11 g,凡士林量为 43.04~46.4g。采用 Design-expert13 软件,设计 D-最优基质混料方案,见表 1。根据评价体系,进行综合评分,结果见表 1 和表 2。

表 1 D-最优混料设计试验

编号	A 十八醇/g	B 羊毛脂/g	C 凡士林/g	评分/分
1	6.75	6.75	46.4	92
2	10.11	6.75	43.04	84
3	6.75	10.11	43.04	94
4	6.75	8.43	44.72	99.33
5	8.15	7.31	44.44	90
6	8.15	8.15	43.6	90.67
7	8.99	7.31	43.6	87.33
8	7.31	7.31	45.28	94
9	8.43	8.43	43.04	94
10	6.75	10.11	43.04	94.67
11	6.75	6.75	46.4	93
12	7.31	8.99	43.6	94.33
13	8.43	8.43	43.04	90
14	6.75	8.43	44.72	98.33
15	8.43	6.75	44.72	88.67
16	10.11	6.75	43.04	85.33

表 2 各组分软膏评分结果

编号	外观	延展性	pH 值	保湿性	离心稳定性	耐寒稳定性	耐湿稳定性	耐热稳定性	涂抹肤感测试	易清洁性	评分/分
1	9	8	10	10	10	10	10	10	8	7	92
2	8	4	10	10	9	10	10	10	7	6	84
3	10	7	10	10	10	10	10	10	9	8	94
4	10	9.33	10	10	10	10	10	10	10	10	99.33
5	8	7	10	10	10	10	10	10	8	7	90
6	9	6.67	10	10	10	10	10	10	8	7	90.67
7	8	7.33	10	10	9	10	10	10	7	6	87.33
8	9	10	10	10	10	10	10	10	8	7	94
9	9	10	10	10	10	10	10	10	8	7	94
10	10	7.67	10	10	10	10	10	10	9	8	94.67
11	9	9	10	10	10	10	10	10	8	7	93
12	9	8.33	10	10	10	10	10	10	9	8	94.33
13	9	6	10	10	10	10	10	10	8	7	90
14	10	8.33	10	10	10	10	10	10	10	10	98.33
15	8	6.67	10	10	9	10	10	10	8	7	88.67
16	8	5.33	10	10	9	10	10	10	7	6	85.33

1.4 消肿 1 号膏中重楼的质量控制

1.4.1 色谱条件 色谱柱 Eclipse Plus C18(4.6 mm × 250 mm, 5 μm);柱温箱 25 °C;乙腈流动相 A,水流动相 B,采用梯度洗脱(0~40 min,30%~60%A;40~50 min,60%~30%A);流速 1.0 mL/min;检测波长设定为 203 nm;进样体积为 20 μL^[17]。

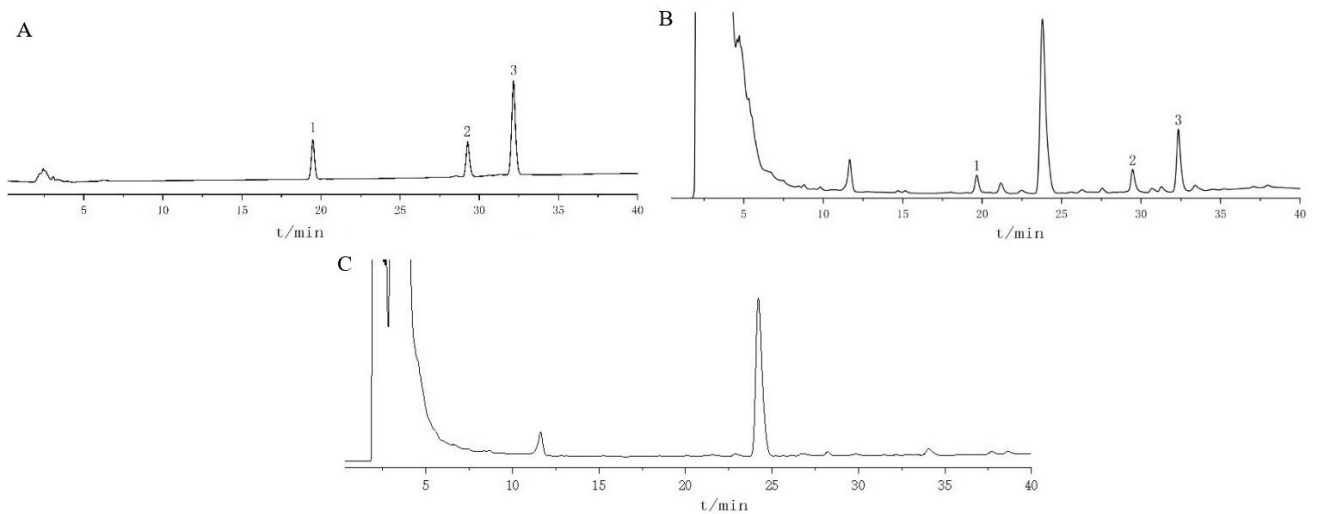
1.4.2 溶液的制备 ①混合对照品溶液:精密称定重楼皂苷 I、II 和 VII 的对照品,分别加入甲醇,制成质量浓度分别 1.062 mg/mL、1.006 mg/mL、1.016 mg/mL 的单一对照品储备溶液。精密量取对照品储备溶

液,用甲醇稀释混合定容,制成混合对照品溶液。②供试品溶液:取本品 1.5 g,加硅藻土 1.5 g 于乳钵中研磨均匀,加 10 mL 甲醇,精密称定重量,超声 30 min,加入甲醇补充至足量。10 000 r/min,0 °C 离心 30 min,取上清液,0.22 μm 滤膜过滤。③阴性样品溶液:称取除重楼以外的药物 1 份,按照既定工艺制成不含重楼的消肿 1 号膏,并将该重楼阴性样品膏按②处理,制成重楼阴性样品对照溶液。

1.4.3 方法学考察 ①专属性试验:分别取混合对照品溶液、供试品溶液以及重楼阴性样品溶液,按 1.4.1

所述色谱条件进行含量测定,实验结果如图 1 所示。供试品溶液与混合对照品溶液中重楼皂苷 I、II 和 VII 色谱峰保留时间一致,供试品溶液中重楼皂苷 I、II 和 VII 分离效果理想,且未受到其他成分及辅料的干扰,显示该方法具有良好的专属性。②线性关系考察:分别精密量取重楼皂苷对照品储备液,用甲醇稀释定容制成重楼皂苷 I、II、VII 质量浓度分别为 212.4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、100.6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、101.6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的混合对照品储备液。梯度吸取 0.5 mL、1 mL、2 mL、4 mL、6 mL、10 mL 分别置于容量瓶中,加甲醇定容至 10 mL。按 1.4.1 所述色谱条件进行含量测定,横坐标 X 为对照品浓度,纵坐标 Y 为对应的峰面积,线性回归分析,结果详见表 3。从结果显示重楼皂苷 I、II 和 VII 分别在 10.62~212.4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、5.03~100.6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 和 5.08~101.6 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 范围内线性关系均良好。③精密度试验:精密吸取 1.4.2 中混合对照品储备液,用甲醇进行稀释,按 1.4.1 色谱条件进样 6 次,记录峰面积。结果重楼皂苷 I、II 和 VII 峰面积的 RSD ($n=6$) 分别为 0.98%、

0.45% 和 0.83%,表明仪器精密度良好。④稳定性试验:取消肿 1 号膏的供试品溶液,分别于 2 h、4 h、8 h、12 h、24 h、48 h 进样测定。结果消肿 1 号膏中重楼皂苷 I、II 和 VII 峰面积的 RSD ($n=6$) 分别为 0.46%、0.92% 和 0.56%,结果表明供试品溶液在 48 h 内具有良好的稳定性。⑤重复性试验:按照按 1.4.2 项下方法重复制备 6 份消肿 1 号膏的供试品溶液,并在 1.4.1 色谱条件进行含量测定。重楼皂苷 I、II 和 VII 的平均含量分别 0.51 mg/g、0.22 mg/g 和 0.14 mg/g, RSD 分别为 1.57%、1.48% 和 1.78%,表明该方法的重复性良好。⑥加样回收试验:精密称取已知含量的消肿 1 号膏 1.00g,按 1:1 加入重楼皂苷 I、II 和 VII 对照品,按 1.4.2 项下②方法制备,在 1.4.1 项色谱条件下进行分析,并计算回收率。平均回收率分别为 101.24%, RSD = 5.44%; 99.40%, RSD = 6.65%; 98.77%, RSD = 4.05%; 结果表明该方法加样回收试验结果符合要求。



注:1. 重楼皂苷 I; 2. 重楼皂苷 II; 3. 重楼皂苷 VII。A. 混合对照品; B. 消肿 1 号膏样品; C. 缺重楼阴性样品。

图 1 重楼专属性色谱图

表 3 重楼皂苷的线性方程

成分	线性方程	r	线性范围/ $(\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1})$
重楼皂苷 I	$Y=113919.07X+1185822.35$	0.99978	10.62~212.40
重楼皂苷 II	$Y=108002.66X+360341.68$	0.99964	5.03~100.60
重楼皂苷 VII	$Y=92841.11X+33093.61$	0.99962	5.08~101.60

1.5 消肿 1 号膏中拳参的质量控制

1.5.1 色谱条件 采用 Eclipse Plus C18(4.6 mm \times 250 mm, 5 μm) 色谱柱; 流速 1.0 mL/min; 进样量 5 μL 。没食子酸以甲醇为流动相 A, 以 0.2% 磷酸水为流动相 B 进行梯度洗脱(0~7 min, 10%~5% A; 7~

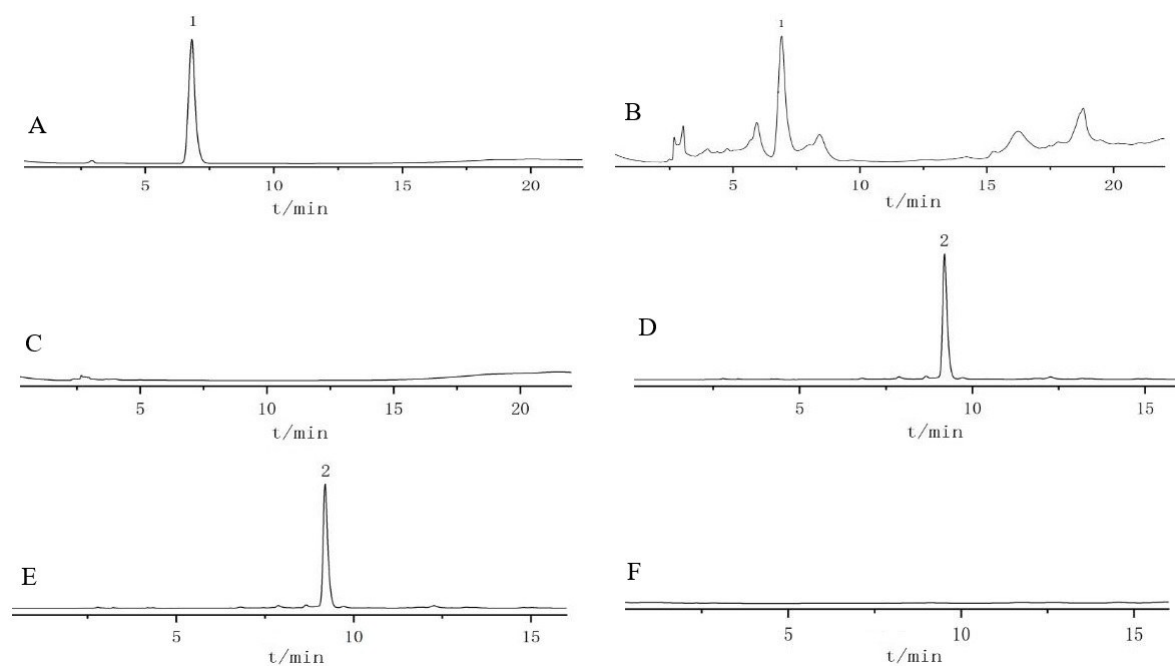
15 min, 5%~18% A; 15~20 min, 18% A; 20~22 min, 18%~10% A); 检测波长为 272 nm; 柱温箱 30 $^{\circ}\text{C}$ 。绿原酸以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 磷酸水为流动相 B 进行梯度洗脱(0~5 min, 10%~15% A; 5~15 min, 5%~17% A; 15~16 min, 17%~10% A); 检测波

长为 327 nm;柱温箱 20 ℃。

1.5.2 溶液的制备 ①对照品溶液:分别精密称取没食子酸和绿原酸对照品,加甲醇溶解定容,制成质量浓度分别为 1.100 mg/mL 和 2.088 mg/mL 的单一对照品储备溶液。②供试品溶液:同“1.4.2②供试品溶液”进行处理。③阴性样品溶液:称取除拳参以外的药物 1 份,按照既定工艺制成不含拳参的消肿 1 号膏,并将该拳参阴性样品膏按 1.4.2②处理,制成拳参阴性样

品对照液。

1.5.3 方法学考察 分别取没食子酸对照品溶液、绿原酸对照品溶液、供试品溶液以及拳参阴性样品溶液,按 1.5.1 所述色谱条件,进行含量测定,结果见图 2。供试品溶液和对照品溶液中没食子酸和绿原酸色谱峰保留时间一致,且未受到其他成分及辅料的干扰,专属性符合要求。精密密度、稳定性、重复性试和加样回收试验均符合要求。



注:1.没食子酸;2.绿原酸。A.没食子酸对照品;B.消肿1号膏样品;C.缺拳参阴性样品;

D.绿原酸对照品;E.消肿1号膏样品;F.缺拳参阴性样品。

图2 拳参专属性色谱图

1.5.4 线性关系考察 分别精密吸取没食子酸和绿原酸对照品的储备液,加甲醇稀释定容成不同浓度的对照品溶液。按 1.5.1 中色谱条件进行含量测定,横坐标 X 为对照品浓度,纵坐标 Y 为对应的峰面积,线性回归,没食子酸线性方程: $Y=261199X+283890$, $r=0.9999$;绿原酸线性方程: $Y=263139.55X-25307.86$, $r=0.9995$ 。可见没食子酸和绿原酸分别在 5.50 ~ 110.00 $\mu\text{g/mL}$ 和 20.88 ~ 208.80 $\mu\text{g/mL}$ 范围内线下关系良好。

1.6 数据处理 采用 Design-expert13 软件进行模型拟合分析,OriginPro 2021 软件行线性回归分析。

2 结果

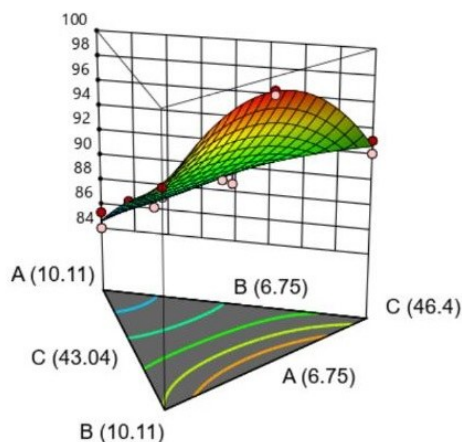
2.1 D-最优混料的结果 采用 Design-expert 13 软件,对上述试验进行模型拟合分析,结果显示,特殊立方模型拟合结果良好, $R^2=0.9835$, $\text{Adjusted } R^2=0.9726$, $\text{Predicted } R^2=0.9445$,模型 $P<0.0001$,方程具有显著性,而失拟项 P 值 0.9023,拟合度较高,效果

良好。可以用来预测消肿 1 号膏的基质处方。选取最优回归拟合方程综合评分: $Z=84.58A+94.36B+92.58C+1.91AB+4.13AC+21.90BC-55.54ABC$ 。不同因素间的相互作用见图 3。通过 D-最优混料设计,得到消肿 1 号膏的最优基质处方为十八醇 6.75 g、羊毛脂 8.43 g、凡士林 44.72 g,综合评分达到 99。

2.2 验证试验 按照上述最优基质处方结果,制备 3 份基质,进行验证试验,3 份得分分别为:99.33、98.67、98.67,基本等于预测的分数。

2.3 样品含量测定

2.3.1 消肿 1 号膏中重楼皂苷 I、重楼皂苷 II 和重楼皂苷 VII 的含量 取 6 批消肿 1 号膏样品,按 1.4.2 项下②方法制备供试品溶液,在 1.4.1 项色谱条件下进样测定。得出消肿 1 号膏中重楼皂苷 I、重楼皂苷 II 和重楼皂苷 VII 的含量均值分别为 (0.54 ± 0.04) mg/g, (0.24 ± 0.03) mg/g 和 (0.15 ± 0.01) mg/g。



注:A. 十八醇;B. 羊毛脂;C. 凡士林。

图3 十八醇、羊毛脂、凡士林与评分的3D示意图

2.3.2 消肿1号膏中没食子酸和绿原酸的含量 取6批消肿1号膏样品,按1.5.2项下②方法制备供试品溶液,在1.5.1项色谱条件下进样测定,得出消肿1号膏中没食子酸和绿原酸含量均值分别为 (0.19 ± 0.02) mg/g和 (0.54 ± 0.02) mg/g。

3 讨论

消肿1号膏中消除水肿和止疼方面效果突出,主要为重楼和拳参发挥的药效。重楼皂苷被证实为重楼的主要化学成分和药效物质,《中国药典》2020年版选择重楼皂苷I、重楼皂苷II、重楼皂苷VII作为重楼含量检测项目,故本文也选择重楼皂苷I、重楼皂苷II、重楼皂苷VII作为指标。目前虽有报道选择在某一波长同时测定拳参中没食子酸和绿原酸的含量,但是没食子酸和绿原酸的最大紫外吸收波长分别为272 nm和327 nm,且没食子酸和绿原酸是拳参清热解毒、消肿抗菌等功效的主要成分。故本文选择分开进行测量。

消肿1号膏中主药进行了细粉和最细粉两个粉末等级的考察,含量方面没有统计学差异,但使用感方面具有明显差别。以细粉加入有颗粒感,而最细粉加入细腻,无颗粒感。故选择重楼和拳参以最细粉加入。消肿1号膏使用油脂性基质,用硅藻土进行研磨分散且低温高转速离心,有利于除去油脂性成分。

参考文献:

- [1] 谢逸轩,王赛,朱飞鹏,等.基于中西医临床病症特点的痔疮动物模型分析[J].中药新药与临床药理,2022,33(7):939-943.
- [2] 刘光,张梦颖,张磊昌,等.中西医治疗痔术后肛缘水肿的研究进展[J].中国当代医药,2019,26(5):16-19.
- [3] 陆庆革,张海磊.柏硝祛毒洗剂熏洗治疗混合痔术后肛缘水肿60例临床观察[J].中医杂志,2015,56(21):1854-1857.
- [4] 季青,王剑新,韩娟,等.苦参汤加减熏洗联合理气通腑活血方及八髎穴贴敷对混合痔术后重度肛缘水肿患者的临床疗效[J].中成药,2024,46(8):2819-2822.
- [5] 谢莉萍,洪燕秋,何之光.腕踝针联合商调音乐在混合痔术后病人中的应用[J].护理研究,2024,38(1):148-151.
- [6] 王晓菲,李鹏,杨玥,等.重楼皂苷抗炎、抗氧化及抗肿瘤作用机制研究进展[J].药物评价研究,2023,46(12):2699-2708.
- [7] 刘莹,刘芳,刘艳,等.重楼主要药用成分及其活性研究进展[J].生物化工,2022,8(6):184-186.
- [8] 刘元豪,邢忠,许环顺,等.重楼皂苷VII对IL-1 β 诱导的关节软骨细胞凋亡和分泌炎症介质的影响[J].中国骨质疏松杂志,2023,29(3):330-335.
- [9] 彭锐,纪亮,谢天择,等.基于UPLC-QTOF-MS/MS技术的3种基原重楼化学成分鉴定及抗肿瘤和抗炎活性研究[J].中国抗生素杂志,2024,49(12):1399-1410.
- [10] 钱程,陈玉娥,黄亮,等.HPLC法测定拳参中绿原酸和没食子酸含量[J].日用化学品科学,2016,39(7):25-28.
- [11] 陈玉兰,图雅,包黎明,等.拳参化学成分、药理作用研究进展及质量标志物预测分析[J].中医药信息,2025,42(1):76-83.
- [12] 雷鹏,宋开超,谢郑雯,等.鲟鱼软骨肽活性评价及软膏剂制备[J].药学学报,2024,59(7):2135-2142.
- [13] 喻超.软膏剂制备及含量测定的研究进展[J].广东化工,2017,44(16):174-175.
- [14] 李富艳,张洪冰.苦黄软膏的制备工艺研究[J].中国民族民间医药,2023,32(24):37-40.
- [15] 杜梓萱.复方珍珠膏制备工艺及质量标准研究[D].北京:北京中医药大学,2019.
- [16] 王涵.复方癍痕消乳膏制备工艺及其质量标准研究[D].武汉:湖北中医药大学,2023.
- [17] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:2020年版一部[S].北京:中国医药科技出版社,2020:271.

收稿日期:2025-02-19;修回日期:2025-03-11

(本文编辑 覃洪含)