

生物活性测定法在中药质量控制应用中的研究进展



于思思^{1,2}, 温苗^{2,3}, 赵剑¹, 吴彦霖²

1. 沈阳药科大学生命科学与生物制药学院 (沈阳 117004)
2. 中国食品药品检定研究院 (北京 102629)
3. 中国药科大学药学院 (南京 210009)

【摘要】生物活性测定法可以有效保障中药的有效性和安全性,在中药质量检测中有良好的应用前景,同时可以和其他质量检测方法联合应用,建立多元化的中药质量控制模式。但生物活性测定法也存在一定的不足,面临许多的挑战,需要进一步的探索和发展。本文在介绍生物活性测定法基本内容的基础上,通过查找和阅读国内外相关文献,讨论生物活性测定法相较于化学分析方法和传统感官评价方法在中药质量检测中的优势及应用,以探讨生物活性测定法在中药质量控制中的应用及研究进展。

【关键词】中药;生物活性测定;质量控制;生物评价;化学评价;研究进展

【中图分类号】284.1 **【文献标识码】**A

Research progress in the application of biological activity assay in the quality control of traditional Chinese medicine

YU Sisi^{1,2}, WEN Miao^{2,3}, ZHAO Jian¹, WU Yanlin²

1. School of Life Sciences and Biopharmaceutical, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 117004, China

2. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China

3. School of Pharmacy, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China

Corresponding authors: ZHAO Jian, Email: zll0625@sohu.com; WU Yanlin, Email: wyljoe@126.com

【Abstract】Biological activity assay can effectively guarantee the effectiveness and safety of traditional Chinese medicine, has a good application prospect in the quality detection of traditional Chinese medicine, and can be combined with other quality detection methods to establish a diversified quality control model of traditional Chinese medicine. However, there are also some shortcomings in the biological activity assay, which faces many challenges and needs further exploration and development. Based on the introduction of the basic contents of biological activity assay, the advantages and applications of biological activity assay compared with chemical analysis and traditional sensory evaluation methods in the quality detection of traditional Chinese medicine were discussed through searching and reading domestic and foreign papers in this article, in order to discuss the application and research progress of biological activity assay in the quality control of traditional Chinese medicine.

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202404073

通信作者: 赵剑, 博士, 副教授, Email: zll0625@sohu.com

吴彦霖, 博士, 副研究员, Email: wyljoe@126.com

【Keywords】 Traditional Chinese medicines; Biological activity assay; Quality control; Biological evaluation; Chemical evaluation; Research progress

从古“神农尝百草”到如今在中医理论指导下发展而来的现代分析技术,对中药质量控制(以下简称“质控”)的思想已历经千年历史。中药强调辨证论治,具有多组分、多靶点的特点,同时中药材种类多、来源广、炮制方式各异,且多为复方制剂,存在个体化治疗的情况,造成中药质控难度大大增加^[1]。现代分析技术主要有从传统的观、闻、尝发展而来的电子眼、电子鼻、电子舌仿生技术,基于中药药物成分的理化分析方法以及针对中药临床效应的生物活性测定法^[2]。其中生物活性测定法由于其具有临床关联性强、可直观反映出药物疗效等特点备受研究者的关注。本文首先就中药的质控现状进行简要阐述,然后对生物活性测定方法进行简介,说明生物活性测定法在中药质控中的可行性及研究现状,根据相关文献对应用生物活性测定法进行质控的中药进行实例分析,并参考相关学术论文提出生物活性测定法进一步发展的思考,以期深入了解该法在中药质控中的应用。

1 中药质控现状

随着中药需求的日益加大,中药的某些质量问题也日益突出。例如,道地药材具有疗效高、质量稳定的优势,一些中间商为谋取高额利润,出现假冒伪劣、家养代替野生、种植时令改变等现象^[3]。其次,中药贮存^[4]、炮制^[5]等环节十分复杂,进而可能出现染色、熏硫、重金属、农残等问题,引起中药价格的“炒卖”现象,导致中药的质控步入恶性循环模式。此外,虽然我国中药质控体系正在不断完善,但很多企业以生产符合《中国药典》标准的产品为目标,放弃或忽略传统主观评价控制模式下的药品等级,从而导致中药整体质量下降的现象^[6]。针对这些问题,许多国内研究者致力于中药质控分析方法的研究。

药品应具有安全性、有效性、质量可控性三大基本特性,中药作为我国传统药品虽有其特殊性,但也应该满足药品的基本特性^[7]。一般药品的质控模式为临床前研究-临床研究-上市后再评价,其质控方法贯穿药品的整个生命周期,但中药的质控与一般药品不同,中药根据我国几千

年的用药经验已经得到临床认可,以此反向建立质控评价模式。为此,我国于1950年开始编制第1版《中国药典》,1953年的首版《中国药典》共收录了65种植物来源和油脂性的药物。在1963年的第2版《中国药典》中,中药与化学药正式分离写入《中国药典》一部中。现行的第11版《中国药典(2020年版)》共收载中药2711种^[8]。但就当下而言,我国的中药质控模式与西药相比,尚处于相对落后的形势,如由于中药复方的复杂性、化学成分的多样性以及原料来源的不稳定性,中药的质量标准还缺乏科学的评价体系^[9-10]。自20世纪70年代开始,基于化学药品的光谱法、色谱法等逐渐被应用于中药的质控,时至今日这种质控模式仍是中药质控的主要方法^[11]。《中国药典》中所记载的化学分析法包括色谱法、指纹图谱、光谱法等,常用于中药制剂的定性和定量分析^[12],定性鉴别和指标成分检测是化学分析法的主要内容,对于分子结构和构效关系明确的西药更为适用^[13]。由于中药成分复杂、含量高的成分未必是有效成分,且有效成分通常不止一种^[14],多为复方制剂,往往不是由某单一成分单独发挥药效进行疾病治疗^[15],检测其中1种或几种活性成分都不能反映其整体药效。因此,以化学方法为单一模式的中药质控难以全面反应中药的整体质量,存在一定局限性^[16]。在上述方法的基础上,对中药进行生物活性测定,从药理学基本原则出发,以该中药的“功能与主治”为测定指标,对药物的有效成分和含量以及药物效价进行测定,采用药理学和药物分析学方法来定性、定量地表征中药所产生的生物效应,无论是从物质的内涵上还是中药生产工艺对药物作用的影响上,均可以直观反映出药物的有效性及安全性^[17],以此综合评价中药的质量,故其具有良好的应用前景。

2 生物活性测定法简介及其应用的可行性

2.1 生物活性测定法简介

《中国药典(2020年版)》中指出,生物活性测定法是以药物的生物效应为基础,以生物统

计为工具,运用特定的实验设计,测定药物有效性的一种方法,从而达到控制药品质量的作用,具体测定方法包括生物效价测定法和生物活性限值测定法^[18]。生物活性测定法以中药的复杂成分为出发点,以中药的药效为测定基础,自2010年其相关指导原则引入《中国药典》以来,逐渐受到很多研究者的重视^[19-20]。在使用生物活性测定法对中药质量进行测定时,优先选用生物效价测定法,不能建立生物效价测定的品种可考虑采用生物活性限值测定法,待条件成熟后可进一步研究采用生物效价测定法。生物活性测定法符合随机、对照、重复的药理学研究基本原则、鼓励所建立方法的测定指标与中药的“功能与主治”相一致,体现中医药特点、品种选择合理、方法科学可靠。

2.2 生物活性测定法在中药质控中的可行性

从来源看,中药主要来自动物、植物以及矿物质,属于天然物质,与多组分生物药品来源具有相似之处^[21];从组成看,中药的组分复杂,其活性物质不明确,有效成分和毒性成分关系复杂,一些中药的毒性成分也是其发挥药效的有效成分,如具有回阳救逆、补火助阳功效的附子中所含的单酯型和双酯型二萜类生物碱是其毒性成分同时也是药效成分^[22],一些中药的有效成分在发挥药用作用的同时,其无药用作用的毒性成分可能会对人体造成伤害,如具有燥湿化痰、降逆止呕功效的半夏除含有生物碱类、有机酸类等有效成分,还含有草酸钙针晶及其凝集素蛋白等毒性成分^[23],与生物制剂具有相似之处;从生产工艺看,中药的产地、炮制方法、制剂复方等条件改变,会对其药效产生影响,如川乌中含有的双酯型生物碱可通过使用浸泡后蒸或煎煮法增加其安全性和有效性^[24],与生物制品生产工艺会影响其疗效相似^[17]。因此,以生物活性测定法作为质控方法在中药质量检测中具有可行性。

此外,除上述化学分析法,感官评价法也是中药质控的常用方法。传统感官评价主要包括眼观、鼻嗅、口尝等感官方式,有时会加以简单的理化实验如火烧、融化、酒浸等并结合经验判断,个体差异大,且对感官的灵敏度要求较高^[25]。在此基础上发展起来的现代仿生技术,例如电子眼、电子鼻、电子舌等^[2],延续了传统感官鉴别方法,

提高了中药质量鉴别的精准性,其在中药的真伪鉴别、质量分等、规范炮制等方面具有重要作用^[26],如联合运用生物活性测定法,从中药的成分、疗效入手,加上现代分析技术,可全面对中药进行质控来保障中药的有效性和安全性。

综上所述,对于一些化学成分复杂、有效成分不明确的中药,采用生物活性检测法,从而可更加直观地反映出中药的效价强度和含量,确定中药的质量标准,同时还可以补充化学分析法和感官评价法与临床关联性小的缺陷^[27],更加全面地控制中药的质量。

3 现代生物活性测定法的应用及展望

3.1 生物活性检测的研究进展与应用

生物活性测定法对中药质量进行控制在我国来源已久,早在上世纪50年代初,生药学专家楼之岑研究并建立了植物性泻药(大黄)的生物活性检测法,发现大黄的泻下成分是结合性大黄醇,被称为“楼氏”法,开创了生物活性检测法的先河^[28]。但由于方法不够成熟,操作复杂,精密度和重现性不高,因此并未被广泛使用。后从二十世纪初,得益于多项研究技术和方法的创新,生物活性测定在中药质控方面有了实质性的进展^[29]。①技术方面:中药生物活性测定法的研究不再局限于传统的药理学和中药学领域,而是与分子生物学、基因组学、代谢组学等现代学科技术相结合,形成多学科交叉融合的研究格局;随着生物技术和分析技术的不断发展,一系列筛选技术被应用于生物活性测定法中,例如,采用血清药物化学和血清药理学研究中中药口服给药后血清中的移行成分,从而揭示了中药发挥药效的物质基础^[30];生物色谱法、亲和超滤质谱技术、磁珠富集技术等则提高了中药活性成分的筛选效率和准确性;分子对接技术通过模拟药物与靶点的相互作用,也被广泛应用于中药活性成分的筛选^[31]。②方法测定方面:为了提高中药活性成分的提取率和纯度,研究者们采用超声波、微波、超临界流体萃取等现代提取技术,结合色谱法、沉淀法等分离纯化技术,对中药中的有效成分进行高效提取和精细分离;随着仪器设备的自动化程度不断提高,生物活性测定逐渐实现了高通量筛选,不仅可以提高测定效率,还可以减少人为误差,确保测定结果的准确性和可靠性^[32]。③活性成分筛选方面:

基于中药多组分多靶点的特点, 研究者们关注中药复方中各成分的相互作用和药效机制, 采用多成分协同作用的研究方法, 并从已知的药物靶标出发, 利用现代分析技术和计算机虚拟筛选技术, 对中药中的活性成分进行筛选和鉴定。

依据《中国药典(2020年版)》, 生物活性测定法以中药的功效为基础, 采用定量药理学和药物分析学方法定性、定量地表征中药产品的质量, 按照测定方法分类, 生物活性测定方法可分为生物效(毒)价测定法和生物活性限值测定法。其中, 生物效价检测是以中药的临床功效为导向, 定量表征中药的功效、活性或生物效应以达到评价和控制中药质量的目的。如胡云瑶等^[33]为构建部分消食类中药的质控标准, 首次将消食药的传统认知论述结合消化酶的生物检定方法, 以酶活力为效价指标, 采用质反应平行线法建立基于酶活性的消食类中药的生物效价测定法, 为消食类中药的质量标准研究提供了参考。黄伟等^[34]以胃蛋白酶的活力为指标, 也采用质反应平行线法建立了鸡内金生物效价测定法, 后采用营养性半固体糊黏度测定方法验证不同效价鸡内金降低黏度的活性差异, 发现该法可直接显示鸡内金的质量优劣。生物活性限值测定法为生物活性测定的直接测定方法, 能够在较短的时间内对中药供试品和对照品的最小效量或半数效量进行准确测定, 由于实验结果的误差较大, 往往作为生物效价检测的过渡方法。如高天红^[35]运用生物活性限值测定法, 通过采用浊度法测定体外血小板聚集率进行实验系考察和方法学验证, 建立了红花注射液生物活性测定法。

此外, 根据目前中药生物活性测定的常用方法, 生物活性测定法主要分为以下3类^[6]: ①使用高等生命体或部分组织、器官等导致生命体最终死亡的方法。如刘金辉等^[36]采取家兔颈动脉取血, 建立红花注射液体外抗血小板聚集活性试验系, 从而建立了红花注射液生物活性测定法, 通过效价测定量化了红花注射液抑制血小板聚集活性, 并评价了不同批次红花注射液质量, 补充了红花注射液现行的质控模式。梁佳威等^[37]以家兔全血为试验系, 在体外抗血小板聚集活性的基础上建立了注射用丹参多酚酸生物活性测定法, 运用斜率比例法计算相对效价, 经方法学考察后, 证明了生物活性测定法用于控制中药注射剂的可

行性。但由于3R原则的倡导, 此类方法现已不作首选。②使用低等生命体或部分组织、器官的方法。如刘欢欢等^[38]基于补血活性, 用联苯胺染色法测定当归作用于K562细胞后的血红蛋白含量, 通过量反应平行线测定法计算效价, 建立了当归的生物活性测定法。吴世豪等^[39]基于药物的保肝降酶作用, 利用人正常肝细胞L-02为模型, 建立了以丙氨酸氨基转移酶活性抑制率为指标的舒肝宁注射液的生物活性测定法, 经验证, 该法可有效控制舒肝宁注射液的质量。玉万国^[40]采用最小抑菌浓度、最低杀菌浓度联合抑菌圈直径测量法, 证明了大蒜油存在抗菌作用。③使用不危害生命体自身、通过机体的一些特征性生物活性标记物含量或能量的变化来评价的方法。基于生物测定的中药质量标志物在中药质控中也显示出独特的优势, 其在关联临床疗效和毒性方面对中药的质量优劣和毒性大小进行控制有很大的进展^[41]。由于中药具有成分复杂等特点, 且不同组分之间可能存在相互协同或相互拮抗的作用, 故基于生物测定的中药质量标志物所具有的独特特征可以反映出中药的药物疗效与毒性^[29]。韩宜芯等^[42]从清开灵注射液能通过改善氧化应激从而治疗脑卒中的临床应用出发, 建立清开灵注射液生物活性测定法, 通过对3个不同批次的清开灵注射液进行生物活性测定, 纵向对比三者的质量优劣, 为清开灵注射液质控提供有效方法。此外鄢丹等^[43]提出通过生物热动力学技术来开展黄连的抑菌活性的生物测定法, 建立了对于具有抑菌活性物质小檗碱类中药生物效应谱的生物热动力学法, 为开展中药质控的生物测定法提供了参考。

上述研究从不同角度出发, 运用生物活性测定法对药物进行质控, 补充了保障中药的安全性和有效性的方法, 表明通过建立中药与生物学之间的联系, 用生物活性测定法对中药进行质控, 表现出比物理和化学方法更多的实际价值和优势, 并且生物活性测定法也特别适用于揭示中药或其处方的临床疗效, 在中药质控方面具有独特的优势。

3.2 对生物活性测定法应用的前景展望

几千年来, 中药不仅是我国优秀传统文化的瑰宝, 也是世界医学的重要组成部分, 在中药现代化和全球化的进程中, 中药质量的一致性和可控性一直是关键性问题^[44]。中药治疗理论和疗

效所涉及的中药质量安全性、有效性和质量评价,需要有一套标准健全的系统^[45]。国家药品监督管理局药品审评中心于2020年12月正式发布了《中药生物效应检测研究技术指导原则(试行)》,从科学、准确的角度弥补了中药生物活性测规范化的空白^[46]。由于中药和化学药相比,成分更加复杂,与生物药更加相似,故运用生物活性检测法更能体现药物的有效性与安全性^[47]。肖小河等^[48]认为,中药质控的根本目的是保证药物的安全有效,故生物活性测定比化学含量测定更有优势。

中医讲究辨证论治^[49],对疾病的诊断和治疗要从整体出发,而不是所谓的“头痛医头,脚痛医脚”,因此开具处方时往往是多种中药混合应用或中药-化药联用,且相同配方可以具有不同的配伍关系,表现出不同的治疗效果,因此根据中药所发挥的主要药理作用建立相应的生物活性测定法,可以更好地保证药物的有效性和安全性,而且还可以对具有毒性的处方制剂建立相应的毒性生物活性测定法,进一步保障患者的用药安全。同时,在一定范围内,药物的效应与靶部位的浓度呈正相关,量效关系明显,从而可以指导临床应用。此外,生物活性测定法只需关注药物的有效成分,例如从药物的临床应用出发直接建立该药物的生物活性检测法,无需研究药物的具体组成,也不受药物研究进展的限制^[50]。综上所述,无论是在现阶段还是未来,生物活性测定都会是解决中药质量问题的有效可行的方法。

4 对生物活性测定法进一步发展的思考

基于目前我国中药质控模式的问题,有研究者提出充分发挥生物评价的优势,将生物活性测定法与其他中药质控方法联合应用(表1),建立稳定、可靠、行之有效的评价模式^[11]。有很多研究者认同这一看法,表示应该建立多元的质控模式,以更好地控制中药的质量^[13,51]。例如,上述基于定性鉴别和指标成分检测的化学分析法和现代的仿生技术与生物活性检测方法的联合应用,化学分析法较灵敏、简便,在定性研究和单一成分的含量测定方面具有较大的优势^[52];现代仿生技术如电子眼,电子鼻等具有高精度的检测分析能力和效率^[26,53]。李明利等^[54]提出了以生物活性评价为支撑,结合化学评价、电子感官评价和经验的综合化评价体系,充分体现了中药质量评价全局性、整体性的特点。也有课题组建立了基于“性状-质量标志物-生物效应”的数字化、快速的中药饮片质量评价标准,充分体现了中药质量评价的整体性和专属性^[55]。Feng等^[56]将化学指纹图谱与生物测定法相结合,建立了红花注射液的质量标准。可见生物活性测定法既存在自身的优势,也可与其他质控方法联合使用,能更加全面地评价中药的质量,有利于实现中药质量评价的多元化。

生物活性测定法自有其优势,也有待进一步探索和完善的部分。例如标准品的选择一直是生物活性测定法的重点和难点,《中国药典(2020年

表1 不同中药质控方法的特点及适用范围

Table 1. Characteristics and application scope of different quality control methods of traditional Chinese medicine

方法名称	特点	适用范围
生物活性检测法	关联药物的临床疗效或毒性,兼具药理活性测定及药物分析的特点,能够直观反映和综合评估中药在生物体内的整体药效	适用于功效突出、有效成分复杂或不明确、缺乏理化检测方法的中药或复方制剂的有效性和安全性评价,对中药的有效成分进行筛选,进行中药的稳定性研究
化学分析法	基于化学反应的定量关系,准确度高,特异性强,操作简便,稳定性好,重现性高,适用于各种不同类型的中药质控,应用范围广	对中药的多种成分进行定性和定量分析,鉴别中药的真伪与产地,检测药物中的有毒有害物质,同时评估中药的药效与稳定性
现代仿生技术	通过模拟生物体的感知、信息处理和决策机制,提高中药质控的水平,可根据中药种类和质控需求进行调整和优化,提高鉴别效率,减少人为误差	中药质量鉴别、质量分等,规范炮制、存储养护

版)》中药生物活性测定指导原则指出,采用生物效价测定法时应首选中药作为标准品,也可选化学药作为标准品,但由于中药的成分复杂,标准品的建立难度大,给生物活性测定增大了难度,也就可能限制了生物活性测定法在中药质控中的应用^[57]。此外,生物活性测定法的通用性不高^[58]。一个合理的生物效应指标是生物活性测定法的关键,生物效应指标的选择既要求与药物的临床疗效密切相关,又需要有足够的灵敏度、准确性和一定的重复性^[59],故生物指标的选择尤为困难,且中药往往含有多种功能主治,从而生物活性测定方法存在与中药的临床功能主治不能完全一致的疑点^[21],因而仅仅是单个或少数的生物效应指标无法完全反映中药多效应、多靶点的特点,所以生物活性测定法难以实现对药物的所有效应的反映,也存在生物活性某些指标如抗氧化活性与中药的实际药效相关性不高的问题,可能无法准确反映中药的质量优劣。其次,受方法检测性能的限制,生物活性测定法通常需要复杂的实验步骤和条件控制,如细胞培养、动物实验等,不仅操作过程繁琐,对实验人员的专业技能要求也较高;与理化方法相比,生物活性测定法重现性和精密度不高,实验周期长,如细胞培养实验可能需要数天甚至数周才能得到实验结果,且需要消耗大量的样品和试剂,实验成本较高。同时,不同的实验室和研究机构在生物活性测定法上存在差异,缺乏统一的标准和规范,导致实验结果的可比性和可靠性受到影响。更重要的是,理化检测法或其他检测方法和生物活性检测是中药质控的不同重要手段,分别从不同的角度反映中药质量,如果将其他检测方法和生物活性检测法整合到同一质量评价体系中,需要解决很多难题,如数据标准化、结果解释等。

总之,自 2006 年首次提出将生物活性测定法作为中药质控的重要内容以来^[60],生物活性测定法在中药质控中的应用已取得了较大的进展,美国食品药品监督管理局于 2016 年发布了《植物药研发行业指南》,在该指南中明确指出在单纯的化学检测不足以确保植物药在质量和疗效上一致性的情况下,可以将生物检定法作为反映植物药已知或预期作用机制的首选方法,表明了植物药生物评价在美国新药注册中的重要性^[61]。截至目前,已有多项研究证明了生物活性测定在中

药质控中的可行性,除上述所提及的消食类中药六神曲、麦芽,中药注射剂红花注射液、丹红注射液、当归饮片等,还有板蓝根颗粒^[62]、清金化痰汤^[63]以及《中国药典》中收录的凝血酶滴定法测定水蛭药材的抗凝血活性^[64]等多种中药为控制其质量建立了生物活性测定法,但由于方法本身的复杂性,在未来生物活性测定法还需进一步的补充和完善,以确保生物活性一致性,规范化中药制备工艺,提高中药质量水平,保障用药安全。

参考文献

- 1 巨珊珊,李耀磊,林志健,等.中药质量控制模式的现状分析与思考[J].中国实验方剂学杂志,2022,28(18):269-274. [Ju SS, Li YL, Lin ZJ, et al. Present situation analysis and thinking on quality control mode of Chinese materia medica[J]. Chinese Journal of Experimental Traditional Medical Formulae, 2022, 28(18): 269-274.] DOI: 13422/j.cnki.syfx.20212054.
- 2 左晓彤.现代分析技术应用于中药质量控制的研究进展[J].内蒙古中医药,2023,42(7):163-165. [Zuo XB. Research progress on the application of modern analytical techniques to quality control of traditional Chinese medicine[J]. Nei Mongol Journal of Traditional Chinese Medicine, 2023, 42(7): 163-165.] DOI: 10.16040/j.cnki.cn15-1101.2023.07.022.
- 3 孙萍萍,余平,葛淑瑜.道地药材对中药质量提升的影响[J].中国乡村医药,2023,30(20):23-25. [Sun PP, Yu P, Ge SY. Effect of authentic medicinal materials on quality improvement of traditional Chinese medicine[J]. Chinese Journal of Rural Medicine and Pharmacy, 2023, 30(20): 23-25.] DOI: 10.19542/j.cnki.1006-5180.2210-465.
- 4 陈景坚.中药材与中药饮片不同贮存保管方法对药品质量以及药效的影响分析[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2021,(9):0224-0225. [Chen JJ. Analysis of influence of different storage methods of Chinese medicinal materials and Chinese herbal slices on drug quality and efficacy[J]. Chinese Science and Technology Journal Database (Full-Text Edition) Medicine and Health, 2021(9): 0424-0225.] https://xueshu.baidu.com/usercenter/paper/show?paperid=113d00d0pq2p04g0c37e0m30gt748550&site=xueshu_se.
- 5 仇红梅.中药材炮制对中药活性成分功效及毒性作用的影响研究[J].中国药物与临床,2021,21(19):3325-

3326. [Qiu HM. Study on the effect of Chinese herbal medicine processing on the efficacy and toxicity of Chinese herbal medicine active ingredients[J]. Chinese Remedies & Clinics, 2021, 21(19): 3325–3326.] DOI: [10.11655/zgywylc2021.19.041](https://doi.org/10.11655/zgywylc2021.19.041).
- 6 马双成, 王莹. 我国中药质量控制模式及思路研究进展十年回顾 [J/OL]. 中国药学杂志, 2023–01–05. [Ma SC, Wang Y. The quality of traditional Chinese medicine research progress control mode and idea decade review [J/OL]. Journal of Chinese Pharmacy, 2023–01–05.] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.2162.R.20230104.2122.001.html>.
- 7 谭德讲, 鲁静. 中药生物活性检测方法的思考 [J]. 中国药事, 2011, 25(11): 1086–1088. [Tan DJ, Lu J. Some considerations about bioassay tests in traditional Chinese medicine[J]. China Pharmaceutical Journal, 2011, 25(11): 1086–1088.] DOI: [10.16153/j.1002-7777.2011.11.015](https://doi.org/10.16153/j.1002-7777.2011.11.015).
- 8 Leong F, Hua X, Wang M, et al. Quality standard of traditional Chinese medicines: comparison between European Pharmacopoeia and Chinese Pharmacopoeia and recent advances[J]. Chin Med, 2020, 15: 76. DOI: [10.1186/s13020-020-00357-3](https://doi.org/10.1186/s13020-020-00357-3).
- 9 李新华, 李占芳. 中药质量评价与控制模式的发展趋势 [J]. 中外医药研究, 2023, 2(16): 162–164. [Li XH, Li ZF. Development trend of quality evaluation and control mode of traditional Chinese medicine[J]. Journal of Chinese and Foreign Medicine and Pharmacy Research, 2023, 2(16): 162–164.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/ChlQZXJpb2RpbY2FsQ0hJTMV3UzIwMjQwNzA0EhpRS0JKQkQyMDIzMDYyMzExMTAwMDAwNTIyNB0IcTJra3c3c2I%3D>.
- 10 白钢, 张铁军, 刘昌孝. 基于监管科学的中药质量评价方法的整合研究思路和发展方向 [J]. 中草药, 2022, 53(20): 6313–6318. [Bai G, Zhang TJ, Liu CX. Research approach and development trend of TCM quality evaluation method for multiple integration based on regulatory science[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2022, 53(20): 6313–6318.] DOI: [10.7501/j.issn.0253-2670.2022.20.001](https://doi.org/10.7501/j.issn.0253-2670.2022.20.001).
- 11 楚中亚, 张博, 靳颖颖. 中药质量控制模式的现状和发展趋势 [J]. 河南医学研究, 2021, 30(2): 271–273. [Chu ZY, Zhang B, Jin YY. Current situation and development trend of quality control mode of traditional Chinese medicine[J]. Henan Medical Research, 2021, 30(2): 271–273.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-437X.2021.02.029](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-437X.2021.02.029).
- 12 张小溪, 曾常青. 现代分析技术在中药质量控制中的应用进展 [J]. 国际医药卫生导报, 2009, 15(2): 116–120. [Zhang XX, Zeng CQ. Progress on application of modern analytical techniques in quality control of traditional Chinese medicine[J]. International Medicine and Health Guidance News, 2009, 15(2): 116–120.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.1007-1245.2009.02.048](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.1007-1245.2009.02.048).
- 13 孙琴, 肖小河, 金城, 等. 中药质量控制和评价模式应多元化 [J]. 中药材, 2008, (1): 1–4. DOI: [10.13863/j.issn1001-4454.2008.01.008](https://doi.org/10.13863/j.issn1001-4454.2008.01.008).
- 14 游云, 廖福龙, 黄璐琦. 基于生物活性测定开展中药质量控制的研究进展 [J]. 中国中药杂志, 2018, 43(3): 452–456. [You Y, Liao FL, Huang LQ. Development of bioassay method in quality control of traditional Chinese medicine[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2018, 43(3): 452–456.] DOI: [10.19540/j.cnki.cjcm.20171208.006](https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20171208.006).
- 15 符海郟, 张倩睿, 吴方建. 现代分析技术用于中药质量控制研究进展 [J]. 中国药业, 2019, 28(22): 96–99. [Fu HT, Zhang QR, Wu FJ. Research progress of quality control of traditional Chinese medicine based on modern analytical techniques[J]. China Pharmaceuticals, 2019, 28(22): 96–99.] DOI: [10.3969/j.issn1006-4931.2019.22.035](https://doi.org/10.3969/j.issn1006-4931.2019.22.035).
- 16 游云, 封亮, 贾晓斌. 基于生物活性与效应基准的中药质量评价技术发展现状与展望 [J]. 世界中医药, 2020, 15(15): 2234–2239. [You Y, Feng L, Jia XB. Development status and prospect of traditional Chinese medicine quality evaluation technology based on biological activity and effect criteria[J]. World Chinese Medicine, 2019, 15(15): 2234–2239.] DOI: [10.3969/j.issn1673-7202.2020.15.007](https://doi.org/10.3969/j.issn1673-7202.2020.15.007).
- 17 杨华, 李希, 高华娟, 等. 中药质量生物活性检测的发展现状及思考 [J]. 中药与临床, 2014, 5(1): 50–53. [Yang H, Li X, Gao HJ, et al. The development situation and thinking of the Chinese traditional medicine biological quality testing[J]. Pharmacy and Clinics of Chinese Materia Medica, 2014, 5(1): 50–53.] DOI: [CNKI:SUN:LCZY.0.2014-01-017](https://doi.org/CNKI:SUN:LCZY.0.2014-01-017).
- 18 中国药典 2020 年版. 四部 [S]. 2020: 488.
- 19 王帅, 包永睿, 李天娇, 等. 中药质量评价关键问题与分析方法探讨 [J]. 分析测试学报, 2021, 40(1): 132–138. [Wang S, Bao YR, Li TJ, et al. Discussion

- on key problems for quality evaluation of traditional Chinese medicines and their analysis methods[J]. Journal of Instrumental Analysis, 2021, 40(1): 132–138.] DOI: [10.3969/j.issn1004-4957.2021.01.019](https://doi.org/10.3969/j.issn1004-4957.2021.01.019).
- 20 项荣武, 梁露花, 党丹, 等. 中、美、欧药典关于生物检定统计法的比较 [J]. 沈阳药科大学学报, 2014, 31(10): 819–824. [Xiang RH, Liang LH, Dang D, et al. A comparison of the bioassay statistical method in ChP with those in USP and EP[J]. Journal of Shenyang Pharmaceutical University, 2014, 31(10): 819–824.] DOI: [10.14066/j.cnki.cn21-1349/r.2014.10.013](https://doi.org/10.14066/j.cnki.cn21-1349/r.2014.10.013).
- 21 唐元泰, 芮菁. 中药注射剂生物安全性试验方法的应用 [J]. 中国执业药师, 2009, 6(8): 35–37. [Tang YT, Rui J. Application of biosafety test method for traditional Chinese medicine injections[J]. China Licensed Pharmacists, 2009, 6(8): 35–37.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-5433.2009.08.013](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-5433.2009.08.013).
- 22 咎珂, 过立农, 马双成, 等. 附子质量控制研究进展 [J]. 中国药事, 2019, 33(7): 767–773. [Zan K, Guo LN, Ma SC, et al. Research progress on quality control of aconite[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Sciences, 2019, 33(7): 767–773.] DOI: [10.16153/j.1002-7777.2019.07.008](https://doi.org/10.16153/j.1002-7777.2019.07.008).
- 23 申成松. 半夏毒性成分及其减毒炮制 [J]. 光明中医, 2021, 36(22): 3909–3911. DOI: [10.3969/j.issn1003-8914.2021.22.058](https://doi.org/10.3969/j.issn1003-8914.2021.22.058).
- 24 周长凯, 徐文, 高静, 等. 川乌炮制方法研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(2): 198–202. [Zhou CK, Xu W, Gao J, et al. Progress in processing methods of radix aconiti[J]. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2019, 22(2): 198–202.] DOI: [10.13194/j.issn.1673-842x.2020.02.053](https://doi.org/10.13194/j.issn.1673-842x.2020.02.053).
- 25 王皓南, 田滢琦, 刘大会, 等. 中药“辨状论质”的历史、发展与应用 [J]. 中药材, 2021, 44(3): 513–519. [Wang HN, Tian YQ, Liu DH, et al. History, Development and application of the traditional Chinese medicine "quality evaluation through morphological identification"[J]. Chinese Materia Medica, 2021, 44(3): 513–519.] DOI: [10.13863/j.issn1001-4454.2021.03.001](https://doi.org/10.13863/j.issn1001-4454.2021.03.001).
- 26 傅颖, 刘波, 杨勇, 等. 基于现代仿生技术的中药辨状论质研究与应用 [J]. 光明中医, 2023, 38(10): 1819–1822. DOI: [10.3969/j.issn1003-8914.2023.10.001](https://doi.org/10.3969/j.issn1003-8914.2023.10.001).
- 27 侯湘梅, 岳洪水, 张磊, 等. 中药质量一致性评价探讨 [J]. 药物评价研究, 2016, 39(1): 38–45. [Hou XM, Yue HS, Zhang L, et al. Study on quality consistency of Chinese materia medica[J]. Drug Evaluation Research, 2016, 39(1): 38–45.] DOI: [10.7501/j.issn.1674-6376.2016.01.006](https://doi.org/10.7501/j.issn.1674-6376.2016.01.006).
- 28 周海钧, 芦蕴如, 主编. 生物检定统计方法 [M]. 北京: 人民卫生出版社. 2000: 184.
- 29 Wu X, Zhang H, Fan S, et al. Quality markers based on biological activity: a new strategy for the quality control of traditional Chinese medicine[J]. Phytomedicine, 2018, 44: 103–108. DOI: [10.1016/j.phymed.2018.01.016](https://doi.org/10.1016/j.phymed.2018.01.016).
- 30 朱瑶瑶, 朱希, 章建华, 等. 右归饮及其入血成分对大鼠成骨细胞的促增殖作用研究 [J/OL]. 医药导报, 2024-06-24. [Zhu YY, Zhu X, Zhang JH, et al. Study on the proliferative effect of Yougui drink and its blood components on rat osteoblasts[J/OL]. Herald of Medicine, 2024-06-24.] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1293.R.20240623.1304.004.html>.
- 31 全无瑕, 缪延栋, 米登海. 基于复方中药网络药理学和分子对接技术的芪苈强心胶囊治疗扩张型心肌病的药理机制及药效物质研究 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2023, 21(3): 406–415. [Quan WX, Miao YD, Mi DH. Pharmacological mechanism and pharmacoactive substances of Qili Qiangxin capsule for treatment of dilated cardiomyopathy based on network pharmacology and molecular complementing technology of traditional Chinese medicine[J]. Chinese Journal of Integrative Medicine on Cardio/Cerebrovascular Disease, 2023, 21(3): 406–415.] DOI: [10.12102/j.issn.1672-1349.2023.03.004](https://doi.org/10.12102/j.issn.1672-1349.2023.03.004).
- 32 武玉卓, 王宣, 唐朝, 等. 基于质谱技术表征中药药效物质的研究进展和挑战 [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 45–49. [Wu YZ, Wang X, Tang C, et al. Characterizations of medicinal substances in traditional Chinese medicine based on mass spectrometry technologies: Research progress and challenges[J]. China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy, 2024, 39(1): 45–49.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/zgyyxb202401006>.
- 33 胡云瑶, 谭鹏, 杨婷, 等. 4 种消食中药的质量生物活性测定方法研究: 消化酶种类选择与活力效价测定 [J]. 中草药, 2023, 54(7): 2106–2113. [Hu YY, Tan P, Yang T, et al. Study on determination methods of biological activity of quality of four kinds of Chinese herbal medicine for digestion: Selection of digestive enzymes and determination of activity potency[J]. Chinese Traditional

- and Herbal Drugs, 2023, 54(7): 2106–2113.] DOI: [10.7501/j.issn.0253-2670.2023.07.010](https://doi.org/10.7501/j.issn.0253-2670.2023.07.010).
- 34 黄伟, 王伽伯, 谭鹏, 等. 基于消化酶活力检测的鸡内金质量生物检定方法研究 [J]. 药学学报, 2021, 56(5): 1453–1459. [Huang W, Wang JB, Tan P, et al. Development of a novel and practical bioassay for the quality evaluation and control of Galli Gigerii Endothelium Corneum based on the detection of digestive enzyme activity[J]. Acta Pharmaceutica Sinica, 2021, 56(5): 1453–1459.] DOI: [10.16438/j.0513-4870.2021-0039](https://doi.org/10.16438/j.0513-4870.2021-0039).
- 35 高天红, 董培智, 朴晋华, 等. 基于生物活性方法对红花注射液质量评价研究 [J]. 山西中医药大学学报, 2019, 20(6): 423–426. [Gao TH, Dong PZ, Pu JH, et al. Study on the quality evaluation of Honghua injection based on biological activity method[J]. Journal of Shanxi College of Traditional Chinese Medicine, 2019, 20(6): 423–426.] DOI: [10.19763/j.cnki.2096-7403.2019.06.11](https://doi.org/10.19763/j.cnki.2096-7403.2019.06.11).
- 36 刘金辉, 梁耀月, 田颖颖, 等. 红花注射液生物活性测定法的建立与评价研究 [J]. 中南药学, 2024, 22(2): 376–382. [Liu JH, Liang YY, Tian YY, et al. Establishment and evaluation of a bioactivity assay for safflower injection[J]. Central South Pharmacy, 2024, 22(2):376–382.] DOI: [10.7539/j.issn.1672-2981.2024.02.016](https://doi.org/10.7539/j.issn.1672-2981.2024.02.016).
- 37 梁佳威, 黄佳雯, 万梅绪, 等. 基于生物活性测定的注射用丹参多酚酸质量控制方法研究 [J]. 药物评价研究, 2021, 44(11): 2408–2413. [Liang JW, Huang JW, Wan MX, et al. Research on bioassay method for quality control of salvianolic acid for injection[J]. Drug Evaluation Research, 2021, 44(11): 2408–2413.] DOI: [10.7501/j.issn.1674-6376.2021.11.017](https://doi.org/10.7501/j.issn.1674-6376.2021.11.017).
- 38 刘欢欢, 张婷, 王敏, 等. 基于体外补血活性测定的当归品质评价新方法探索 [J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(12): 1110–1115. [Liu HH, Zhang T, Wang M, et al. Exploration of a new method for evaluating the quality of Angelica sinensis based on the determination of blood tonic activity *in vitro*[J]. Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, 2022, 38(12): 1110–1115.] DOI:[10.14148/j.issn.1672-0482.2022.1110](https://doi.org/10.14148/j.issn.1672-0482.2022.1110).
- 39 吴世豪, 张怡博, 李非凡, 等. 基于保肝降酶作用的舒肝宁注射液相对生物活性测定法的建立与生物均一性评价 [J]. 中南药学, 2023, 21(11): 2861–2867. [Wu SH, Zhang YB, Li FF, et al. Relative biological activity determination and biological homogeneity of Shuganning injection based on liver protection and enzyme reduction[J]. Central South Pharmacy, 2023, 21(11): 2861–2867.] DOI: [10.7539/j.issn.1672-2981.2023.11.007](https://doi.org/10.7539/j.issn.1672-2981.2023.11.007).
- 40 玉万国. 大蒜油联合益生菌的抗菌活性研究 [J]. 亚太传统医药, 2009, 5(7): 33–34. [Yu WG. Studies on the jointing antibacterial activity of garlic and probiotics[J]. Asian-pacific Traditional Medicine, 2009, 5(7): 33–34.] DOI: [CNKI:SUN:SPGY.0.2010-03-003](https://doi.org/CNKI:SUN:SPGY.0.2010-03-003).
- 41 李寒冰, 吴宿慧, 唐进法, 等. 中药质量生物标志物研究进展 [J]. 中草药, 2019, 50(19): 4556–4561. [Li HB, Wu SH, Tang JF, et al. Research progress on Q-biomarker of Chinese materia medica[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2019, 50(19): 4556–4561.] DOI: [10.7501/j.issn.0253-2670.2019.19.005](https://doi.org/10.7501/j.issn.0253-2670.2019.19.005).
- 42 韩宜芯, 李西蒙, 康媛, 等. 基于脑卒中治疗作用的清开灵注射液生物活性质控方法的建立 [J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(23): 2926–2931. [Han YX, Li XM, Kang Y, et al. Establishment of bioactivity assay method for the quality control of Qingkailing injection based on Its application in treating cerebral stroke[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2021, 38(23): 2926–2931.] DOI: [10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.23.003](https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.23.003).
- 43 鄢丹, 肖小河. 基于道地药材和生物测定的中药质量控制模式与方法研究——黄连质量生物测定 [J]. 药学学报, 2011, 46(5): 568–572. [Yan D, Xiao XH. Investigation on pattern and methods of quality control for Chinese materia medica based on Dao-di herbs and bioassay-bioassay for coptis chinensis[J]. Acta Pharmaceutica Sinica, 2011, 46(5): 568–572.] DOI: [10.16438/j.0513-4870.2011.05.009](https://doi.org/10.16438/j.0513-4870.2011.05.009).
- 44 Jiang Y, David B, Tu P, et al. Recent analytical approaches in quality control of traditional Chinese medicines—a review[J]. Anal Chim Acta, 2010, 657(1): 9–18. DOI: [10.1016/j.aca.2009.10.024](https://doi.org/10.1016/j.aca.2009.10.024).
- 45 Chen Z, Vong CT, Zhang T, et al. Quality evaluation methods of chinese medicine based on scientific supervision: recent research progress and prospects[J]. Chin Med, 2023, 18(1): 126. DOI: [10.1186/s13020-023-00836-3](https://doi.org/10.1186/s13020-023-00836-3).
- 46 李慧, 朱家谷, 杨平, 等. 《中药生物效应检测研究技术指导原则(试行)》解读 [J]. 中国食品药品监管, 2021, (9): 88–93. [Li H, Zhu JG, Yang P, et al.

- Interpretation of guidance on biological assay of traditional Chinese medicine[J]. China Food Drug Administration, 2021, (9): 88–93.] DOI: [10.3969/j.issn1673-5390.2021.09.013](https://doi.org/10.3969/j.issn1673-5390.2021.09.013).
- 47 肖小河, 鄢丹, 王伽伯, 等. 关于中药质量生物检定的几点商榷[J]. 世界科学技术(中医药现代化), 2009, 11(4): 504–508. [Xiao XH, Yan D, Wang JB, et al. Some opinions on bioassay for the quality control of Chinese medicines[J]. World Science and Technology-Modernization of Traditional Chinese Medicine, 2009, 11(4): 504–508.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-3849.2009.04.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-3849.2009.04.007).
- 48 肖小河, 金城, 赵中振, 等. 论中药质量控制与评价模式的创新与发展[A]. 中华中医药学会: 中医药优秀论文选(上)[C]. 2009: 7.
- 49 裴正学, 党芸芝. 中医的辨证论治(二)[J]. 中医临床研究, 2016, 8(12): 4–5. [Pei ZX, Dang YZ. Differentiation and treatment of traditional Chinese medicine(II)[J]. Clinical Journal of Chinese Medicine, 2016, 8(12): 4–5.] DOI: [10.3969/j.issn1674-7860.2016.12.003](https://doi.org/10.3969/j.issn1674-7860.2016.12.003).
- 50 王伽伯, 李会芳, 肖小河, 等. 生物检定方法控制中药质量的思考[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2007, 9(6): 36–39. [Wang JB, Li HF, Xiao XH, et al. Bioassay based TCM quality control[J]. World Science and Technology-Modernization of Traditional Chinese Medicine, 2007, 9(6): 36–39.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-3849.2007.06.009](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-3849.2007.06.009).
- 51 陈森, 杜莉, 陈中元. 中药质量控制与检测模式的多元化研究[J]. 中国中医药咨讯, 2010, (31): 89. DOI: [10.3969/j.issn.1008-8849.2011.10.011](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-8849.2011.10.011).
- 52 孙立华. 中药质量评价和质量控制方法的研究[J]. 中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生, 2023, (8): 0170–0173. [Sun LH. Research on quality evaluation and quality control methods of traditional Chinese medicine[J]. Chinese Journal of Science and Technology Database (Abstract Edition) Medical and Health, 2023, (8): 0170–0173.] <https://www.sinomed.ac.cn/article.do?ui=2023427753>.
- 53 刘瑞新, 陈鹏举, 李学林, 等. 人工智能感官: 药学领域的新技术[J]. 药物分析杂志, 2017, 37(4): 559–567. [Liu RX, Chen PJ, Li XL, et al. Artificial intelligence sense technology: new technology in pharmaceutical sciences[J]. Chinese Journal of Pharmaceutical Analysis, 2017, 37 (4): 559–567.] DOI: [10.16155/j.0254-1793.2017.04.01](https://doi.org/10.16155/j.0254-1793.2017.04.01).
- 54 李明利, 高文雅, 王宏洁, 等. 基于“经验-成分-活性-电子感官”的中药饮片质量综合评价体系的探讨[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(8): 1995–2007. [Li ML, Gao WY, Wang HJ, et al. Comprehensive evaluation system for quality of Chinese medicinal decoction pieces based on "experience-ingredients-activity-electronic sensing"[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2022, 47(8): 1995–2007.] DOI: [10.19540/j.cnki.cjcm.20211220.601](https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20211220.601).
- 55 秦宇雯, 费程浩, 毛春芹, 等. 基于“性状-质量标志物-生物效应”的饮片质量整体识别研究思路[J]. 中草药, 2022, 53(5): 1294–1302. [Qin YW, Fei CH, Mao CQ, et al. Research idea of quality global identification of traditional Chinese medicine decoction pieces based on "character-quality marker-biological effect"[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2022, 53(5): 1294–1302.] DOI: [10.7501/j.issn.0253-2670.2022.05.002](https://doi.org/10.7501/j.issn.0253-2670.2022.05.002).
- 56 Feng WW, Zhang Y, Tang JF, et al. Combination of chemical fingerprinting with bioassay, a preferable approach for quality control of safflower injection[J]. Anal Chim Acta, 2018, 1003: 56–63. DOI: [10.1016/j.aca.2017.11.069](https://doi.org/10.1016/j.aca.2017.11.069).
- 57 郭玉东, 王志斌, 周建平, 等. 中药生物活性测定法中标准品建立的研究[J]. 药物分析杂志, 2013, 33(4): 706–708, 715. [Guo YD, Wang ZB, Zhou JP, et al. Study on the establishment of standard substances in traditional Chinese medicine bioactivity assay[J]. Journal of Drug Analysis, 2013, 33(4): 706–708, 715.] DOI: [10.16155/j.0254-1793.2013.04.005](https://doi.org/10.16155/j.0254-1793.2013.04.005).
- 58 张萌, 封亮, 贾晓斌. 基于生物活性与效应基准的中药质量评价技术发展现状与展望[J]. 世界中医药, 2020, 15(15): 2234–2239. [Zhang M, Feng L, Jia XB. Development status and prospects of traditional Chinese medicine quality evaluation technology based on biological activity and efficacy benchmarks[J]. World Chinese Medicine, 2020, 15(15): 2234–2239.] DOI: [10.3969/j.issn.1673-7202.2020.15.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-7202.2020.15.007).
- 59 郭懿望, 杜守颖, 陆洋. 生物活性测定法在中药制剂评价中的应用[A]. 2013年“好医生杯”中药制剂创新与发展论坛论文集[C]. 2013: 951–955.
- 60 鄢丹, 肖小河, 金城, 等. 中药质量管理模式的挑战与发展[J]. 中草药, 2006, 37(6): 806–809. [Yan D,

- Xiao X, Jin C, et al. Challenge and development of quality administration mode of Chinese materia medica[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2006, (6): 806–809.] DOI: 10.3321/j.issn:0253–2670.2006.06.002.
- 61 FDA. Botanical Drug Development: Guidance for Industry[EB/OL]. (2016–12–28) [2024–05–11]. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Botanical-Drug-Development--Guidance-for-Industry.pdf>.
- 62 Qian X, Zhang M, Wu Y, et al. Quality evaluation of Banlangen granule based on bioassays of anti-influenzal and anti-inflammatory effects[J]. Curr Pharm Anal, 2024, 61–75. DOI: 10.2174/0115734129285820240108113029.
- 63 肖顺丽, 孙正霄, 刘陆, 等. 基于磷酸二酯酶抑制活性的清金化痰汤抗炎活性评价方法建立 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(15): 15–20. [Xiao SL, Sun ZX, Liu L, et al. Establishment of an evaluation method for anti-inflammatory activity of Qingjin Huaphlegm decoction based on phosphodiesterase inhibitory activity[J]. Chinese Journal of Experimental Pharmaceutics, 2022, 28(15): 15–20.] DOI: 10.13422/j.cnki.syfjx.20212052.
- 64 中国药典 2020 年版. 一部 [S]. 2020: 85–86.
- 收稿日期: 2024 年 04 月 11 日 修回日期: 2024 年 07 月 08 日
本文编辑: 钟巧妮 李 阳

读者 · 作者 · 编者

期刊更名启事

根据《国家新闻出版署关于〈中国药师〉更名为〈药学前沿〉及变更主管主办单位和出版单位的批复》（国新出审〔2024〕1214号），同意《中国药师》（CN42–1626/R）期刊更名为《药学前沿》，新编国内统一连续出版物号为 CN 42–1948/R，国际标准连续出版物号为 ISSN 2097–4922，主管单位由原国家食品药品监督管理总局变更为教育部，主办单位由原国家食品药品监督管理局培训中心、武汉医药（集团）股份有限公司变更为武汉大学、湖北省药品监督检验研究院，其中武汉大学为主要主办单位。出版单位由《中国药师》编辑部变更为武汉大学出版社有限责任公司。

本刊自 2024 年 9 月起正式启用新刊名《药学前沿》，同时停用原刊名《中国药师》。

本刊编辑部

2024 年 8 月

<https://yxqy.whuzhmedj.com>