

· 论著 · 一次研究 ·

基于稳健 Z 比分数法丹参饮片中丹酚酸 B 的含量限度研究



郑 正, 金凤华, 刘业飞

合肥市食品药品安全检验检测中心 (合肥 230088)

【摘要】目的 建立丹参饮片质量评价的量化方法, 明确丹酚酸 B 的含量限度范围。**方法** 参照《中国药典 (2025 年版)》一部丹参原药材的检测方法, 测定 344 家企业生产的丹参饮片中丹酚酸 B 含量, 采用稳健 Z 比分数法对样本数据进行统计分析, 通过中位值与标准化四分位距计算 Z 比分数, 识别数据分布特征。**结果** 按干燥品计算, 建议丹参饮片中丹酚酸 B 的含量限度为 2.5%~5.5% (g/g), 该区间覆盖 95% 以上样本的稳健分布范围。**结论** 本研究结合药典方法与稳健统计技术, 提出的含量限度科学合理, 可有效指导丹参饮片的质量控制与优劣评价, 为中药饮片标准化提供实践参考。

【关键词】 丹参饮片; 丹酚酸 B; 稳健统计; Z 比分数法; 含量限度; 质量控制

【中图分类号】 R284.1

【文献标识码】 A

Research on the content limit of salvianolic acid B in *Salvia miltiorrhiza* decoction pieces based on the robust Z-score method

ZHENG Zheng, JIN Fenghua, LIU Yefei

Hefei Food and Drug Safety Inspection and Testing Center, Hefei 230088, China

Corresponding author: LIU Yefei, Email: Liuyf2088@163.com

【Abstract】Objective To establish a quantitative method for evaluating the quality of *Salvia miltiorrhiza* decoction pieces and determine the content limit range of salvianolic acid B. **Methods** Referring to the detection method of raw *Salvia miltiorrhiza* in the *Chinese Pharmacopoeia* (2025 Edition), Volume I, the content of salvianolic acid B in 344 batches of *Salvia miltiorrhiza* decoction pieces produced by different enterprises was determined. Robust Z-score method was used for statistical analysis of the sample data, and the Z-score was calculated based on the median and standardized interquartile range to identify the distribution characteristics of the data. **Results** Calculated on a dry basis, it is suggested that the content limit of salvianolic acid B in *Salvia miltiorrhiza* decoction pieces be 2.5% to 5.5% (g/g), which covers the robust distribution range of more than 95% of the samples. **Conclusion** This study, combining the pharmacopoeia method with robust statistical techniques, proposes a scientifically reasonable content limit, which can effectively guide the quality control and evaluation of the superiority and inferiority of *Salvia miltiorrhiza* decoction pieces, providing practical references for the standardization of traditional Chinese medicine decoction pieces.

【Keywords】 *Salvia miltiorrhiza*; Salvianolic acid B; Robust statistics; Z-score method; Content limit; Quality control

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202510012

通信作者: 刘业飞, 硕士, 主任中药师, Email: Liuyf2088@163.com

<https://yxqy.whuznhmedj.com>

中药通过测定主要成分、有效成分或毒性成分来设定含量限度，是确保临床使用有效性、安全性及质量一致性的重要手段。含量必须高于下限，以保证足够的疗效；同时必须低于上限，以避免因某些成分过量可能引发的潜在风险或过强药效。通过将所有合格产品的含量控制在一个合理的范围内，以保证不同批次间质量的稳定性，从而实现中药质量的整体可控^[1]。

丹参为唇形科植物丹参（*Salvia miltiorrhiza* Bge.）的干燥根和根茎，于春、秋二季采挖，除去泥沙后干燥即得。丹参饮片则需进一步除去杂质和残茎，经洗净、润透、切厚片、干燥等工序制成^[2]。本品具有活血祛瘀、通经止痛、清心除烦、凉血消痈等功效，临床应用广泛。其有效成分主要分为脂溶性成分（丹参酮类）和水溶性成分（丹酚酸类）两大类。丹酚酸 B（分子式：C₃₆H₃₀O₁₆）是丹参饮片中含量最高、活性最强的水溶性成分，也是衡量丹参水溶性成分质量的关键指标，为丹参抗氧化和保护心脑血管作用的主要成分。《中国药典（2025 年版）》一部仅规定了丹参原药材丹参酮类和丹酚酸 B 的含量下限，未对丹参饮片的有效成分含量作出限度规定^[3]。近年来，本课题组对全国多地丹参饮片进行了有效成分含量检测与统计分析，在此基础上研究并确定了丹酚酸 B 的含量上限与下限。

1 材料

1.1 主要仪器

AB135S 和 XPE205DR 型分析天平（瑞士梅特勒-托利多公司）；U3000 型双泵高效液相色谱仪及 DAD 检测器（美国赛默飞公司）。

1.2 主要药品与试剂

丹酚酸 B 对照品（中国食品药品检定研究院，批号：111562-201917，纯度 96.6%）；甲醇、乙

腈为色谱纯，其余试剂均为分析纯，水为超纯水；样品共 344 批次，分布全国 29 个省市、251 家中药饮片生产企业，主要来源于安徽（亳州，103 批，占 30%）、河北（安国，45 批，占 13%），经实验室分析鉴定均符合《中国药典（2025 年版）》丹参“性状、鉴别”项下规定，丹参饮片样品来源分布见图 1。

2 方法与结果

2.1 丹参饮片中丹酚酸B的含量测定

鉴于《中国药典（2025 年版）》一部丹参饮片项下未规定有效成分的含量限度，因此，本研究参照其原药材项下相关标准^[2]，采用 HPLC 法对丹参饮片中丹酚酸 B 的含量进行测定，结果见表 1。由结果可知，根据《中国药典（2025 年版）》一部丹参原药材项下对丹酚酸 B 含量的规定进行评价，344 批次丹参饮片中符合规定的有 261 批次，占 75.9%；不符合规定的有 83 批次，占 24.1%。

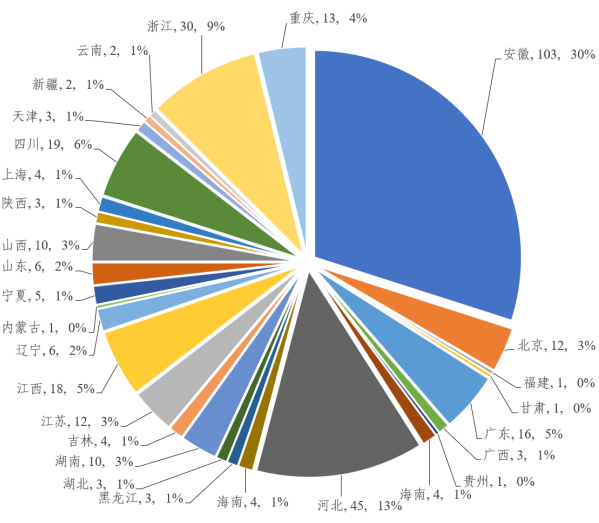


图1 丹参饮片样品来源分布图
Figure 1. Distribution map of the sources of *Salvia miltiorrhiza* decoction pieces samples

表1 丹参饮片中丹酚酸B含量测定结果（%）

Table 1. Determination results of salvianolic acid B content in <i>Salvia miltiorrhiza</i> decoction pieces (%)															
检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量
KY001	3.2	KY044	3.6	KY087	4.9	KY130	6.2	KY173	4.8	KY216	4.0	KY259	5.7	KY302	2.8
KY002	3.3	KY045	4.6	KY088	3.3	KY131	4.1	KY174	4.2	KY217	3.7	KY260	3.8	KY303	2.1
KY003	3.5	KY046	4.5	KY089	3.8	KY132	4.4	KY175	4.3	KY218	3.3	KY261	4.2	KY304	3.4
KY004	3.4	KY047	6.1	KY090	4.1	KY133	4.6	KY176	3.7	KY219	2.8	KY262	3.5	KY305	3.4
KY005	4.2	KY048	6.5	KY091	2.3	KY134	4.1	KY177	5.7	KY220	2.5	KY263	3.6	KY306	2.7
KY006	5.4	KY049	6.4	KY092	0.8	KY135	3.9	KY178	5.8	KY221	5.8	KY264	4.2	KY307	3.2

续表1

检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量	检品 编号	丹酚酸 B含量
KY007	4.5	KY050	3.5	KY093	3.6	KY136	3.3	KY179	5.8	KY222	3.4	KY265	4.3	KY308	2.5
KY008	4.2	KY051	3.6	KY094	3.9	KY137	3.3	KY180	5.5	KY223	6.0	KY266	4.5	KY309	4.3
KY009	5.1	KY052	3.0	KY095	2.8	KY138	4.2	KY181	5.7	KY224	5.2	KY267	3.7	KY310	4.2
KY010	3.1	KY053	3.6	KY096	1.7	KY139	4.5	KY182	3.3	KY225	4.8	KY268	2.1	KY311	7.0
KY011	2.7	KY054	3.6	KY097	1.7	KY140	5.6	KY183	3.7	KY226	5.6	KY269	6.6	KY312	5.2
KY012	3.1	KY055	6.1	KY098	4.9	KY141	4.6	KY184	4.1	KY227	3.9	KY270	5.8	KY313	6.8
KY013	3.8	KY056	5.2	KY099	6.2	KY142	6.7	KY185	3.7	KY228	3.9	KY271	2.7	KY314	2.8
KY014	3.9	KY057	5.8	KY100	5.7	KY143	5.7	KY186	4.1	KY229	3.7	KY272	6.1	KY315	3.6
KY015	3.6	KY058	0.9	KY101	4.5	KY144	3.4	KY187	4.6	KY230	3.2	KY273	3.0	KY316	3.8
KY016	2.4	KY059	5.6	KY102	4.2	KY145	3.9	KY188	2.7	KY231	3.1	KY274	3.2	KY317	4.6
KY017	3.0	KY060	3.8	KY103	4.4	KY146	2.8	KY189	3.8	KY232	4.4	KY275	5.0	KY318	4.5
KY018	3.2	KY061	5.4	KY104	4.5	KY147	4.5	KY190	4.5	KY233	3.3	KY276	3.9	KY319	4.6
KY019	4.4	KY062	4.6	KY105	4.3	KY148	4.6	KY191	4.0	KY234	3.4	KY277	4.4	KY320	2.5
KY020	4.9	KY063	2.2	KY106	3.3	KY149	3.3	KY192	4.9	KY235	4.8	KY278	3.4	KY321	5.3
KY021	3.2	KY064	4.4	KY107	4.5	KY150	5.1	KY193	6.8	KY236	4.6	KY279	3.0	KY322	2.3
KY022	3.6	KY065	4.3	KY108	5.6	KY151	3.6	KY194	4.6	KY237	3.8	KY280	3.2	KY323	3.4
KY023	3.8	KY066	4.1	KY109	4.2	KY152	5.6	KY195	3.6	KY238	2.9	KY281	1.7	KY324	3.5
KY024	5.7	KY067	3.6	KY110	3.1	KY153	4.2	KY196	2.3	KY239	3.1	KY282	4.5	KY325	5.4
KY025	3.6	KY068	3.9	KY111	4.2	KY154	2.6	KY197	5.2	KY240	3.2	KY283	4.0	KY326	4.6
KY026	5.6	KY069	1.9	KY112	2.3	KY155	3.6	KY198	4.1	KY241	4.5	KY284	3.0	KY327	3.1
KY027	6.2	KY070	5.6	KY113	4.6	KY156	3.7	KY199	3.8	KY242	4.5	KY285	1.9	KY328	6.0
KY028	3.9	KY071	5.6	KY114	4.0	KY157	3.6	KY200	3.1	KY243	4.7	KY286	3.8	KY329	5.7
KY029	4.3	KY072	3.7	KY115	5.2	KY158	5.0	KY201	3.6	KY244	2.6	KY287	3.4	KY330	3.2
KY030	4.4	KY073	7.4	KY116	3.7	KY159	4.1	KY202	5.8	KY245	2.9	KY288	3.3	KY331	4.8
KY031	2.2	KY074	3.7	KY117	4.2	KY160	4.1	KY203	4.2	KY246	4.6	KY289	4.5	KY332	4.1
KY032	3.7	KY075	5.1	KY118	4.0	KY161	4.6	KY204	4.3	KY247	4.0	KY290	4.6	KY333	4.5
KY033	5.4	KY076	3.7	KY119	4.3	KY162	4.0	KY205	4.3	KY248	4.8	KY291	5.3	KY334	4.0
KY034	3.7	KY077	4.0	KY120	5.8	KY163	1.5	KY206	2.8	KY249	5.0	KY292	2.8	KY335	4.1
KY035	4.6	KY078	5.7	KY121	3.7	KY164	5.3	KY207	4.7	KY250	2.3	KY293	5.2	KY336	4.7
KY036	3.9	KY079	3.5	KY122	3.3	KY165	4.4	KY208	4.0	KY251	2.6	KY294	4.3	KY337	7.0
KY037	3.7	KY080	2.9	KY123	4.3	KY166	4.0	KY209	4.0	KY252	3.6	KY295	4.1	KY338	7.1
KY038	3.3	KY081	3.3	KY124	1.4	KY167	4.5	KY210	3.5	KY253	5.3	KY296	3.8	KY339	4.6
KY039	3.3	KY082	3.7	KY125	4.3	KY168	4.7	KY211	3.9	KY254	4.5	KY297	3.9	KY340	4.2
KY040	4.7	KY083	6.3	KY126	4.6	KY169	3.5	KY212	6.1	KY255	3.2	KY298	4.7	KY341	0.9
KY041	4.7	KY084	6.3	KY127	2.4	KY170	5.5	KY213	4.9	KY256	4.5	KY299	2.8	KY342	4.3
KY042	3.0	KY085	4.5	KY128	3.4	KY171	4.8	KY214	2.7	KY257	4.5	KY300	3.8	KY343	2.4
KY043	1.4	KY086	4.3	KY129	5.2	KY172	4.0	KY215	3.6	KY258	4.8	KY301	4.3	KY344	1.4

2.2 稳健Z比分数法

2.2.1 正态性分布检验

采用 Excel 365 和 SciDAVis 软件，评估分析丹酚酸 B 含量测定结果的正态性。当 $P>0.05$ 时，认为数据符合正态分布；反之 ($P<0.05$) 则不符合。分析结果显示，正态性检验的 $P=0.03$ ($P<0.05$)，表明该组丹酚酸 B 含量测定结果数据不服从正态分布，具体见图 2。

2.2.2 Z值分析

稳健 Z 比分数法以中位值 (M) 取代平均值，以标准化四分位数间距 (normalized interquartile range, NIQR) 取代标准偏差^[4]。该方法通过计算 Z

值对数据进行评价，能够准确反映其统计特征^[5]，且不易受异常值影响。根据稳健 Z 比分数法，丹酚酸 B 含量测定结果的统计与评价方式如下：

① Z 的计算公式为： $Z=(x_i-M)/NIQR$

x_i 为单个样本中丹酚酸 B 的含量测定结果，其中 $NIQR=IQR\times0.7413$ 。

②依据 Z 值的大小，对测定结果进行如下分级评价：当 $|Z|\leq2$ 时，判定为正常值，属于常见结果，表明数据处于正常波动范围内；当 $2<|Z|\leq3$ 时，判定为异常值或可疑值，属于少见结果，建议对相关测定过程进行核查并予以关注；当 $|Z|\geq3$ 时，判定为极端值或离群值，属于不正常

结果，应在后续分析中予以剔除^[6]。

根据上述“2.2.1”项分析结果，丹参饮片中丹酚酸 B 含量测定数据不服从正态分布。在实验室、设备、检验人员及检测方法（依据《中国药典（2025 年版）》一部丹参“原药材”项下规定）均保持一致的条件下，对来自同一来源（唇形科植物丹参（*Salvia miltiorrhiza* Bge.）的根，无其他来源混杂）的样品，采用稳健 Z 比分数法^[7]对丹参饮片样品中丹酚酸 B 含量测定结果进行 Z 值统计分析，样本量共 344 批，上四分位数 Q1 为 3.40，下四分位数 Q3 为 4.63，标准四分位数间距 0.91（NIQR=IQR×0.741 3=0.91）；丹酚酸 B 含量测定结果中位值 M 为 4.10，最大值为 7.40，最小值为 0.75；所得结果见表 2^[8]。依据稳健 Z 比分数法对 344 批次丹参饮片进行分析，结果显示：常见结果（|Z|≤2）共 307 批次，占总数的 89.2%；少

见结果（2<|Z|<3）共 7 批次，占比相对较小，可能由气候环境影响所致；不正常结果（|Z|≥3）共 30 批次，其生长可能受到人工干预的影响^[9]。

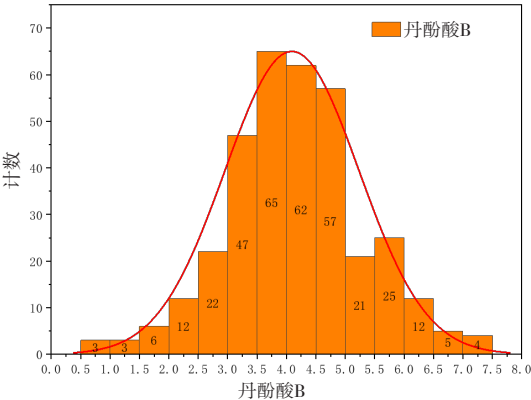


图2 丹酚酸B含量测定结果的正态性检验直方图
Figure 2. Histogram of normality test for the determination results of salvianolic acid B content

表2 丹参饮片中丹酚酸B含量测定结果Z值分析

Table 2. Z-value analysis of test data on salvianolic acid b content in *Salvia miltiorrhiza* decoction pieces

样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z
KY001	-1.0	KY044	-0.6	KY087	0.9	KY130	2.3	KY173	0.8	KY216	-0.1	KY259	1.8
KY002	-0.9	KY045	0.6	KY088	-0.9	KY131	0.0	KY174	0.1	KY217	-0.4	KY260	-0.3
KY003	-0.7	KY046	0.4	KY089	-0.3	KY132	0.3	KY175	0.2	KY218	-0.9	KY261	0.1
KY004	-0.8	KY047	2.2	KY090	0.0	KY133	0.6	KY176	-0.4	KY219	-1.4	KY262	-0.7
KY005	0.1	KY048	2.6	KY091	-2.0	KY134	0.0	KY177	1.8	KY220	-1.8	KY263	-0.6
KY006	1.4	KY049	2.5	KY092	-3.7	KY135	-0.2	KY178	1.9	KY221	1.9	KY264	0.1
KY007	0.4	KY050	-0.7	KY093	-0.6	KY136	-0.9	KY179	1.9	KY222	-0.8	KY265	0.2
KY008	0.1	KY051	-0.6	KY094	-0.2	KY137	-0.9	KY180	1.5	KY223	2.1	KY266	0.4
KY009	1.1	KY052	-1.2	KY095	-1.4	KY138	0.1	KY181	1.8	KY224	1.2	KY267	-0.4
KY010	-1.1	KY053	-0.6	KY096	-2.6	KY139	0.4	KY182	-0.9	KY225	0.8	KY268	-2.2
KY011	-1.5	KY054	-0.6	KY097	-2.6	KY140	1.7	KY183	-0.4	KY226	1.7	KY269	2.8
KY012	-1.1	KY055	2.2	KY098	0.9	KY141	0.6	KY184	0.0	KY227	-0.2	KY270	1.9
KY013	-0.3	KY056	1.2	KY099	2.3	KY142	2.9	KY185	-0.4	KY228	-0.2	KY271	-1.5
KY014	-0.2	KY057	1.9	KY100	1.8	KY143	1.8	KY186	0.0	KY229	-0.4	KY272	2.2
KY015	-0.6	KY058	-3.5	KY101	0.4	KY144	-0.8	KY187	0.6	KY230	-1.0	KY273	-1.2
KY016	-1.9	KY059	1.7	KY102	0.1	KY145	-0.2	KY188	-1.5	KY231	-1.1	KY274	-1.0
KY017	-1.2	KY060	-0.3	KY103	0.3	KY146	-1.4	KY189	-0.3	KY232	0.3	KY275	1.0
KY018	-1.0	KY061	1.4	KY104	0.4	KY147	0.4	KY190	0.4	KY233	-0.9	KY276	-0.2
KY019	0.3	KY062	0.6	KY105	0.2	KY148	0.6	KY191	-0.1	KY234	-0.8	KY277	0.3
KY020	0.9	KY063	-2.1	KY106	-0.9	KY149	-0.9	KY192	0.9	KY235	0.8	KY278	-0.8
KY021	-1.0	KY064	0.3	KY107	0.4	KY150	1.1	KY193	3.0	KY236	0.6	KY279	-1.2
KY022	-0.6	KY065	0.2	KY108	1.7	KY151	-0.6	KY194	0.6	KY237	-0.3	KY280	-1.0
KY023	-0.3	KY066	0.0	KY109	0.1	KY152	1.7	KY195	-0.6	KY238	-1.3	KY281	-2.6
KY024	1.8	KY067	-0.6	KY110	-1.1	KY153	0.1	KY196	-2.0	KY239	-1.1	KY282	0.4
KY025	-0.6	KY068	-0.2	KY111	0.1	KY154	-1.7	KY197	1.2	KY240	-1.0	KY283	-0.1
KY026	1.7	KY069	-2.4	KY112	-2.0	KY155	-0.6	KY198	0.0	KY241	0.4	KY284	-1.2
KY027	2.3	KY070	1.7	KY113	0.6	KY156	-0.4	KY199	-0.3	KY242	0.4	KY285	-2.4
KY028	-0.2	KY071	1.7	KY114	-0.1	KY157	-0.6	KY200	-1.1	KY243	0.7	KY286	-0.3

续表2

样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	样品编号	Z	检样编号	Z
KY029	0.2	KY072	-0.4	KY115	1.2	KY158	1.0	KY201	-0.6	KY244	-1.7	KY287	-0.8	KY330	-1.0
KY030	0.3	KY073	3.6	KY116	-0.4	KY159	0.0	KY202	1.9	KY245	-1.3	KY288	-0.9	KY331	0.8
KY031	-2.1	KY074	-0.4	KY117	0.1	KY160	0.0	KY203	0.1	KY246	0.6	KY289	0.4	KY332	0.0
KY032	-0.4	KY075	1.1	KY118	-0.1	KY161	0.6	KY204	0.2	KY247	-0.1	KY290	0.6	KY333	0.4
KY033	1.4	KY076	-0.4	KY119	0.2	KY162	-0.1	KY205	0.2	KY248	0.8	KY291	1.3	KY334	-0.1
KY034	-0.4	KY077	-0.1	KY120	1.9	KY163	-2.9	KY206	-1.4	KY249	1.0	KY292	-1.4	KY335	0.0
KY035	0.6	KY078	1.8	KY121	-0.4	KY164	1.3	KY207	0.7	KY250	-2.0	KY293	1.2	KY336	0.7
KY036	-0.2	KY079	-0.7	KY122	-0.9	KY165	0.3	KY208	-0.1	KY251	-1.7	KY294	0.2	KY337	3.2
KY037	-0.4	KY080	-1.3	KY123	0.2	KY166	-0.1	KY209	-0.1	KY252	-0.6	KY295	0.0	KY338	3.3
KY038	-0.9	KY081	-0.9	KY124	-3.0	KY167	0.4	KY210	-0.7	KY253	1.3	KY296	-0.3	KY339	0.6
KY039	-0.9	KY082	-0.4	KY125	0.2	KY168	0.7	KY211	-0.2	KY254	0.4	KY297	-0.2	KY340	0.1
KY040	0.7	KY083	2.4	KY126	0.6	KY169	-0.7	KY212	2.2	KY255	-1.0	KY298	0.7	KY341	-3.5
KY041	0.7	KY084	2.4	KY127	-1.9	KY170	1.5	KY213	0.9	KY256	0.4	KY299	-1.4	KY342	0.2
KY042	-1.2	KY085	0.4	KY128	-0.8	KY171	0.8	KY214	-1.5	KY257	0.4	KY300	-0.3	KY343	-1.9
KY043	-3.0	KY086	0.2	KY129	1.2	KY172	-0.1	KY215	-0.6	KY258	0.8	KY301	0.2	KY344	-3.0

2.2.3 Z比分数序列

对表2中相同或近似的Z值进行去重处理，得到57个独立Z值并绘制Z比分数序列图（图3）。图中|Z|值越接近零，表示该企业的测定结果与其他企业的符合程度越高；当|Z|≥3时，则表明该企业的测定结果显著低于其他企业，通常被判定为离群值^[10]。

2.3 丹参饮片中丹酚酸B含量限度上下限的确定

根据“2.1”与“2.2”项下的分析可以看出，若完全依据《中国药典（2025年版）》一部原药材项下的规定^[2]，许多批次的丹参饮片可能被判定为“不合格”；而采用稳健Z比分数法对检验数据进行评价，则更为合理、科学且适宜。因此，本文采用稳健Z比分数法，以

|Z|≤2为合理区间，剔除可疑值与极端值，该区间覆盖95%以上样本的稳健分布范围。在此基础上，结合《中国药典（2025年版）》的相关规定^[2]，确定丹参饮片中丹酚酸B含量的合理上下限。

根据稳健Z比分数计算公式： $Z = (x_i - \bar{x}) / (NIQR)$ ，以|Z|≤2为可接受范围，即： $M - 2 \times IQR \times 0.7413 \leq X_i \leq M + 2 \times IQR \times 0.7413$ ，将M=4.1及IQR×0.7413=0.91代入公式计算得： $2.28\% \leq X_i \leq 5.92\%$ ，即为丹酚酸B含量限度范围。按《中国药典（2025年版）》四部“烘干法”项下规定^[11]测得30批丹参饮片的平均水分含量为10.8%，按干燥品计算，丹参饮片中丹酚酸B含量限度约为2.5%~5.5%。丹酚酸B含量测定结果箱线正态曲线图见图4。

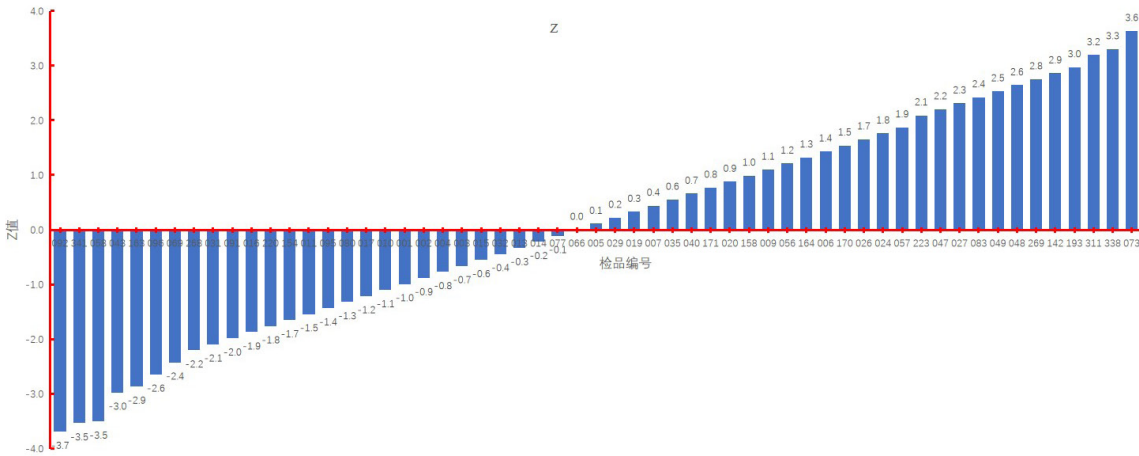


图3 丹酚酸B测定结果 Z 比分数序列

Figure 3. Z-score sequence of salviatic acid B test results

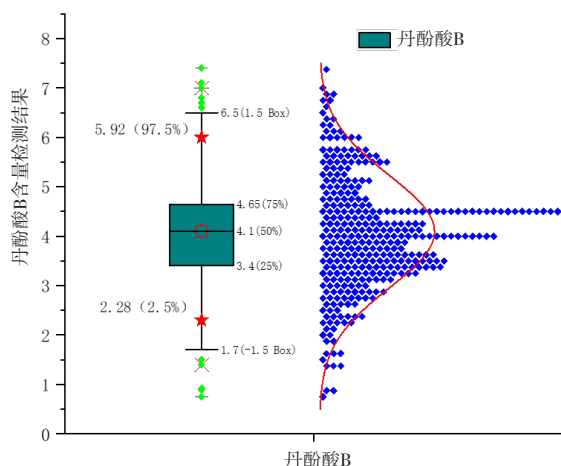


图4 丹酚酸B含量测定结果箱线正态曲线图

Figure 4. Box plot for normal distribution of salvianolic acid B content test results

3 讨论

3.1 现行标准对中药饮片含量限度的设定

现行中药饮片含量限度标准体系，本质上是传统中医药特色与现代科学理念相互融合的产物，当前标准多采用“下限控制”模式。一方面是检测技术的现实制约。部分活性成分的检测方法存在成本高、稳定性不足等问题。增设含量上限不仅会增加企业质量控制成本，也会加重监管机构的检验负担，影响标准执行的可行性。另一方面是药材自然变异的客观影响。中药材有效成分含量受产地环境、种植条件、采收季节及炮制工艺等多重因素影响，存在天然波动区间。若设定严格的上限标准，可能导致大量符合传统用药经验的合格药材被误判为“不合格”，造成资源浪费。此外，不同产区药材质量存在显著差异，统一的上限标准可能脱离实际生产条件。更值得注意的是，同一药材品种在不同标准中可能设置不同的含量下限，反映了中药材的道地性^[12]。

3.2 稳健Z比分数法在应用统计方面的优越性

传统Z比分数是基于标准差的统计方法，在理论上假设数据服从正态分布。稳健Z比分数法不依赖于这个假设，无论原始数据分布是否为正态，它都能有效地识别出离群的极端值，降低了极端值对统计结果的影响，提高了结果的客观性和可靠性。因此本文选择 $Z = (x_i - \bar{x}) / (NIQR)$ （以 $|Z| \leq 2$ 为可接受范围）作为确定中药饮片含量限度的模型时，剔除了可疑值、极端值，该区间覆

盖95%以上样本的稳健分布范围，可为丹参饮片的质量控制、优劣评价提供依据。

3.3 对确定中药饮片含量限度方法的建议

中医不传之秘在于量，用量不同产生的作用不同，甚至还会产生相反的作用。随着中药现代化进程的推进，仅设下限的标准体系正面临新的挑战。一是现代检测技术的发展和中药生产标准化程度的提高，为设定含量上下限提供了技术支撑。二是临床实践证明，仅控制含量下限难以保证药效的稳定重现，而设定合理区间有助于保障用药安全有效。三是建立科学的含量限度标准体系，有助于消除国际对中药质量控制的质疑，是中医药走向国际市场的必要条件相关。因此，中药饮片含量限度范围的确定迫在眉睫。在含量测定方法的选择上，建议采用一测多评法^[13]，既节约了检验分析成本，又能快速准确测定多种有效成分含量；在确定含量限度范围时，建议结合多项指标（如浸出物、水分、灰分、含量、重金属、农药残留等），充分利用统计分析方法（如稳健Z比分数法、主成分分析法等）综合评价中药饮片质量，兼顾生产实际与临床应用^[14-15]。

参考文献

- 田闵元, 陶晓倩, 韩子璇, 等. 中药配方颗粒药效学及与饮片药效比较研究进展[J]. 沈阳药科大学学报, 2024, 8(41): 957-993. [Tian MY, Tao XQ, Han ZX, et al. Research progress on pharmacodynamics of Chinese medicine formula granules and comparison of pharmacodynamics with decoction pieces[J]. Journal of Shenyang Pharmaceutical University, 2024, 8(41): 957-993.] DOI: 10.14066/j.cnki.cn21-1349/r.2023.0562.
- 中国药典 2025 年版. 一部[S]. 2025: 80-81.
- 魏西羽, 杨婷, 刘厚汝, 等. 丹酚酸 B 的药理作用研究进展[J]. 药学研究, 2021, 40(11): 748-752. [Wei XY, Yang T, Liu HR, et al. Research progress on pharmacological effects of salvianolic acid B[J]. Journal of Pharmaceutical Research, 2021, 40(11): 748-752.] DOI: 10.13506/j.cnki.jpr.2021.11.011.
- 徐枫, 周艳苗. Excel 在稳健统计 Z 比分数计算中的应用[J]. 中国卫生检验杂志, 2008, 18(8): 1668-1669. [Xu F, Zhou YZ. The Application of Excel in the calculation of robust statistical Z-score[J]. Chinese Journal of Health Laboratory Technology, 2008, 18(8): 1668-1669.] DOI: 10.3969/j.issn.1004-8685.2008.08.099.
- 邢小茹, 刘涛, 马小爽, 等. 化学分析领域能力验证与稳健统计技术[J]. 理化检验-化学分册, 2016, 52(7): 819-824. [Xing XR, Liu T, Ma XS, et al. Capability verification and robust statistical techniques in the field of chemical analysis[J]. Physical

- Testing and Chemical Analysis Part B: Chemical Analysis, 2016, 52(7): 819–824.] DOI: [10.11973/lhgy-hx201607016](https://doi.org/10.11973/lhgy-hx201607016).
- 6 陈宇军, 卓泽滨, 张宗取, 等. 稳健统计技术在能力验证中的应用研究[J]. 标准科学, 2022, (12): 114–118. [Chen YJ, Zhuo ZB, Zhang ZQ. Discussions on robust statistic techniques for proficiency testing[J]. Standard Science, 2022, (12): 114–118.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-5698.2022.12.020](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-5698.2022.12.020).
- 7 刘金东, 张雨, 芦新根, 等. 迭代稳健统计法用于金矿石中银含量测定的实验室间比对[J]. 化学分析计量, 2021, 30(2): 73–76. [Liu JD, Zhang Y, Lu XG, et al. Inter laboratory comparison of determination of silver in gold ore by using iterative robust statistical method[J]. Chemical Analysis And Meterage, 2021, 30(2): 73–76.] DOI: [10.3969/j.issn.1008-6145.2021.02.016](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-6145.2021.02.016).
- 8 郭丹, 杨洋, 史岚, 等. 2017 年至 2021 年上海市药品质量抽检不合格数据分析[J]. 药品评价, 2023, 20(1): 10–13. [Guo D, Yang Y, Shi L, et al. Analysis of the results of unqualified drug sampling and testing in Shanghai from 2017 to 2021[J]. Drug Evaluation, 2023, 20(1): 10–13.] DOI: [10.19939/j.cnki.1672-2809.2023.01.03](https://doi.org/10.19939/j.cnki.1672-2809.2023.01.03).
- 9 吴婷, 杨文凤, 张慧文, 等. 实验室间比对结果统计方法的探讨[J]. 中国药学杂志, 2016, 51(2): 135–138. [Wu T, Yang WF, Zhang HW, et al. Exploration of statistical methods of analysis of inter-laboratory comparison results[J]. Chinese Pharmaceutical Journal, 2016, 51(2): 135–138.] DOI: [10.11669/cpj.2016.02.013](https://doi.org/10.11669/cpj.2016.02.013).
- 10 何杜朋, 陈锦桃, 孙彩云, 等. 中药饮片质量的影响因素分析及对策研究[J]. 内蒙古中医药, 2018, 37(9): 96–97. [He DP, Chen JT, Sun CY, et al. Analysis of factors affecting the quality of traditional Chinese medicine decoction pieces and research on countermeasures[J]. Nei Mongol Journal of Traditional Chinese Medicine, 2018, 37(9): 96–97.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-0979.2018.09.064](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-0979.2018.09.064).
- 11 中国药典 2025 年版. 四部[S]. 2025: 165.
- 12 张万良, 胡泽萍, 周立红, 等. 中国、美国和欧盟植物药注册法规和技术要求比较研究[J]. 中国食品药品监管, 2023, 239(12): 120–129. [Zhang WL, Hu ZP, Zhou LH, et al. A comparative study of botanical drug registration regulations and technical requirements in China, the USA, and the European Union[J]. China Food Drug Administration, 2023, 239(12): 120–129.] DOI: [10.3969/j.issn.1673-5390.2023.12.013](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-5390.2023.12.013).
- 13 唐清, 匡艳辉, 李雯珊, 等. 基于指纹图谱和一测多评(QAMS)法的丹红化瘀口服液质量评价研究[J]. 中草药, 2022, 53(6): 1663–1670. [Tang Q, Kuang YH, Li WS, et al. Quality evaluation of Danhong Huayu oral solution based on fingerprint combined with quantitative analysis of multi-components by single marker[J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs, 2022, 53(6): 1663–1670.] DOI: [10.7501/j.issn.0253-2670.2022.06.008](https://doi.org/10.7501/j.issn.0253-2670.2022.06.008).
- 14 韩吴琦, 李清芳, 黄永丽, 等. 对中药饮片质量标准研究的思考[J]. 中国药房, 2011, 22(47): 4510–4512. [Han WQ, Li QF, Huang YL, et al. Consideration on the research of quality standards for TCM decoction pieces[J]. China Pharmacy, 2011, 22(47): 4510–4512.] DOI: [CNKI:SUN:ZGYA.0.2011-47-045](https://doi.org/CNKI:SUN:ZGYA.0.2011-47-045).
- 15 孙喜灵, 姜伟炜, 刘琳, 等. 论中医理法方药知识创新的基础与支点[J]. 中医杂志, 2013, 54(4): 277–279. [Sun XL, Jiang WW, Liu L, et al. On the foundation and pivot of knowledge innovation in traditional Chinese medicine theory, principles, prescriptions, and medicines[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2013, 54(4): 277–279.] DOI: [CNKI:SUN:ZZYZ.0.2013-04-005](https://doi.org/CNKI:SUN:ZZYZ.0.2013-04-005).
- 收稿日期: 2025 年 10 月 09 日 修回日期: 2025 年 11 月 13 日
本文编辑: 钟巧妮 李 阳