

## 舒肝宁注射液中潜在致敏成分野黄芩苷的质量控制研究\*

何峰<sup>1,2</sup>, 曹璐<sup>1</sup>, 杨翠萍<sup>3</sup>, 李晶<sup>3</sup>, 张泉<sup>1</sup>, 王金金<sup>1</sup>, 吕艳妮<sup>1</sup>, 韩省力<sup>1\*\*</sup>

(1. 西安交通大学药学院, 西安 710061; 2. 贵州医科大学药学院, 贵州 561113;

3. 贵州瑞和制药有限公司, 贵州 黔南州 551200)

**摘要 目的:**舒肝宁注射液中的野黄芩苷具有潜在的致敏性,易引发类过敏反应。亟需建立简便、快捷的色谱定量方法,实现对舒肝宁注射液中野黄芩苷的限量控制。**方法:**采用 Shim-pack GIS C<sub>18</sub>(2.1 mm × 150 mm, 5 μm) 色谱柱,以 0.1% 三氟乙酸水溶液-乙腈为流动相,采用梯度洗脱模式对舒肝宁注射液中的野黄芩苷进行分离分析;流速为 0.3 mL · min<sup>-1</sup>;柱温为 37 °C;检测波长 320 nm。**结果:**在 1.02 ~ 102.00 μg · mL<sup>-1</sup> 浓度范围内,野黄芩苷的峰面积与浓度呈现良好的线性,回归方程为  $y = 51\,456x - 27\,352$ ,相关系数  $r = 0.999\,8$ ,所建立的方法测定野黄芩苷的平均回收率为 103.76%;野黄芩苷的检测限及定量限分别为 0.16 和 0.57 μg · mL<sup>-1</sup>;且供试品溶液在室温放置 48 h 稳定。**结论:**该方法操作简便、重复性好、准确度高,可以用于舒肝宁注射液中野黄芩苷的定量测定,为该注射液的质量控制提供基础。

**关键词:**舒肝宁注射液;野黄芩苷;高效液相色谱法;含量测定

中图分类号:R 921.2

文献标识码:A

文章编号:1009-3656(2026)01-0037-06

doi:10.19778/j.chp.2026.01.006

## Research on quality control of the potential allergic ingredient scutellarin in Shuganning Injection\*

HE Feng<sup>1,2</sup>, CAO Lu<sup>1</sup>, YANG Cuiping<sup>3</sup>, LI Jing<sup>3</sup>, ZHANG Quan<sup>1</sup>,

WANG Jinjin<sup>1</sup>, LÜ Yanni<sup>1</sup>, HAN Shengli<sup>1\*\*</sup>

(1. School of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China; 2. School of Pharmacy, Guizhou Medical University, Guiyang 561113, China; 3. Guizhou Ruihe Pharmaceutical Co., Ltd., Qiannan 551200, China)

**Abstract Objective:** Scutellarin in Shuganning injection has potential allergenicity and is prone to causing anaphylactoid reactions. There is an urgent need to establish a simple and rapid chromatographic quantitative method to achieve the limit control of scutellarin in Shuganning injection. **Methods:** For scutellarin, HPLC method was used in the quantitative analysis using a Shim-pack GIS C<sub>18</sub>(2.1 mm × 150 mm, 5 μm) column. The mobile phase was a blend of 0.1% trifluoroacetic acid in water and acetonitrile, and gradient elution progress was applied for the whole process. The flow rate was 0.3 mL · min<sup>-1</sup> and the column temperature was maintained at 37 °C. The detecting wavelength was 320 nm. **Results:** The linear regression equation was  $y = 51\,456x - 27\,352$ , the correlation coefficient  $r = 0.999\,8$ , namely the calibration curve was linear in the range of 1.02 - 102.00 μg · mL<sup>-1</sup>; the average recovery was 103.76%; the detection and quantification limit for determining scutellarin was

\* 基金项目:贵州省科技支撑计划项目(黔科合支撑[2023]一般158)

第一作者简介:何峰,在读博士研究生,副教授,硕士生导师;研究方向:中药药效物质基础及作用机制。E-mail: 838396231@qq.com

\*\* 通信作者简介:韩省力,教授,博士生导师;研究方向:细胞膜色谱新方法及药物安全性评价。E-mail: slhan2008@xjtu.edu.cn

0.16  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$  and 0.57  $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ , respectively; the injection sample was stable at room temperature for 48 h.

**Conclusion:** This method is easy to operate, reproducible and has high accuracy, thus can be used for quality control of Shuganning injection.

**Key words:** scutellarin; Shuganning Injection; high performance liquid chromatography; determination

舒肝宁注射液是依据传统中医理论和《伤寒论》中记载的茵陈蒿汤创新研发生产新型中药复方制剂,由茵陈提取物、栀子提取物、黄芩苷和板蓝根提取物、灵芝提取物制备而成<sup>[1,2]</sup>,具有清热解毒、利湿退黄、益气扶正和保肝护肝的功效,在改善纳差、乏力、小便黄赤、恶心呕吐、湿热黄疸、面目俱黄、胸肋胀满、便溏及急、慢性病毒性肝炎等多种症状表现中效果确切<sup>[3]</sup>,临床广泛使用,主要用于治疗各类肝炎、高胆红素血症、药物性肝病、肝功能损害、急性化脓性胆管炎<sup>[4]</sup>,多采用联合用药为主。然而,随着其在临床上的广泛应用,相关不良反应/事件(ADR/ADE)报告也逐渐增多<sup>[5]</sup>。舒肝宁注射液在临床使用过程中,不良反应发生率较高<sup>[6-10]</sup>,轻者为皮疹、瘙痒、畏寒、发热、头晕、抽搐,严重时可致过敏性休克<sup>[11-13]</sup>。

研究表明,野黄芩苷作为小分子半抗原物质可能引起过敏反应<sup>[14]</sup>,本课题组前期研究发现野黄芩苷能够靶向 MrgX2 受体引发类过敏反应,且目前对舒肝宁注射液的质量控制研究中发现,将黄芩苷纳入质量控制指标进行检测的同时,野黄芩苷稳定存在于各批次样品中,推测为原料药黄芩苷不纯所致<sup>[7]</sup>。因此,本研究从安全性评价的角度出发,对野黄芩苷进行含量监测,为进一步完善舒肝宁注射液的质量标准提供参考,保证该制剂在临床应用中的安全性和有效性<sup>[6,5]</sup>。

## 1 仪器与试剂

### 1.1 实验仪器与设备

LC-2040C-3D 型高效液相色谱仪(日本岛津仪器有限公司);Sartorius 1712 电子分析天平(北京赛多利斯仪器有限公司);101-2AB 型电热鼓风干燥箱(天津泰斯特仪器有限公司);KQ5200DE 型数控超声波清洗器(昆山超声仪器有限公司);QL-901 型涡旋振荡器(海门其林贝尔仪器有限公司);Shim-pack GIS C<sub>18</sub> 色谱柱(日本岛津仪器有限公司)。

### 1.2 实验试剂与药品

野黄芩苷对照品(成都菲普德生物技术有限公司,批号:21092406);10 批次黄芩苷原料药(贵州瑞和制药有限公司,批号:Y04-220803、Y04-220804、Y04-220905、Y04-230501、Y04-230502、Y04-230703、

Y04-230704、Y04-230805、Y04-240301、Y04-240302);50 批次舒肝宁注射液(贵州瑞和制药有限公司,批号:20220913、20220915、20221020、20221025、20221027、20221028、20221102、20221121、20221215、20221219、20221220、20221221、20221223、20230422、20230523、20230527、20230528、20230801、20230807、20230823、20230301、20230302、20230303、20230511、20230512、20230513、20230810、20230811、20230812、20240110、20240111、20240112、20240304、20240305、20240306、20240822、20240823、20240824、20241225、20241226、20241227、20240510、20240511、20240512、20250513、20250514、20250517、20250611、20250612、20250613;编号:S1 ~ S50)。色谱纯甲醇、乙腈(美国赛默飞世尔科技有限公司);三氟乙酸(上海麦克林生化科技有限公司);娃哈哈饮用纯净水(杭州娃哈哈集团有限公司);其他试剂均为分析纯。

## 2 方法与结果

### 2.1 色谱条件

利用 LC-2040C-3D 型高效液相色谱仪进行分析,采用 Shim-pack GIS C<sub>18</sub> (150 mm × 2.1 mm, 5  $\mu\text{m}$ ) 色谱柱;以 0.1% 三氟乙酸水溶液(A)-乙腈(B)为流动相,采用梯度洗脱,洗脱程序见表 1;检测波长 320 nm;柱温为 37  $^{\circ}\text{C}$ ;流速为 0.3  $\text{mL} \cdot \text{min}^{-1}$ ,进样体积为 5  $\mu\text{L}$ 。

表 1 流动相梯度洗脱条件

Tab. 1 Mobile phase gradient elution conditions

时间/min	流动相 A/%	流动相 B/%
0	90	10
5	90	10
15	83	17
25	50	50
30	10	90
40	10	90

### 2.2 对照品溶液的制备

称取野黄芩苷对照品 1 mg,精密称定,用甲醇溶解,转移至 10 mL 容量瓶中,用甲醇定容至刻度线,摇匀,即得储备液 A (0.102  $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )。随后

进行系列稀释,制备得到对照品溶液 B( $51 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )、对照品溶液 C( $25.50 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )、对照品溶液 D( $10.20 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )、对照品溶液 E( $5.10 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )、对照品溶液 F( $1.02 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )。

### 2.3 样品溶液的制备

精密量取各批次舒肝宁注射液 1 mL,置 10 mL 容量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,用  $0.45 \mu\text{m}$  尼龙微孔滤膜滤过,即得舒肝宁注射液样品。称取各批次黄芩苷原料 5 mg,精密称定,置 50 mL 容量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,用  $0.45 \mu\text{m}$  尼龙微孔滤膜滤过,即得浓度为  $100 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$  黄芩苷样品。

### 2.4 专属性试验

取野黄芩苷对照品溶液 C( $25.50 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) 作为阳性对照,另取舒肝宁注射液样品按照“2.3”项下方法进行处理,分别注入液相色谱仪,记录色谱图,结果见图 1。在该相同色谱条件下,舒肝宁注射液的野黄芩苷吸收峰能与其他杂质峰完全分离,野黄芩苷吸收峰位置无干扰峰存在。

### 2.5 线性与范围

取野黄芩苷对照品系列梯度溶液,按“2.1”项下色谱条件依次进行测定,记录色谱峰图。以上述溶液的质量浓度( $\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )为横坐标  $X$ ,相应的峰面积为纵坐标 ( $Y$ ) 进行线性回归,计算回归方程及其相关系数  $r$ 、截距。该色谱条件下,野黄芩苷在  $1.02 \sim 102.00 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$  ( $r = 0.9998$ ) 浓度范围内峰面积与浓度呈良好的线性关系,线性回归方程为  $Y = 51456X - 27352$ 。

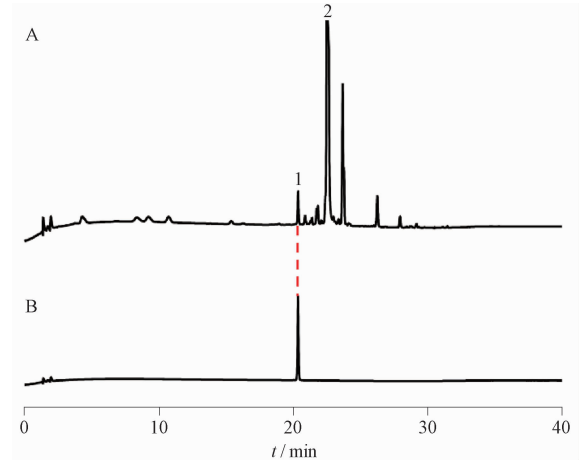
表 2 加样回收率测定结果

Tab. 2 Spiking recovery rate measurement results

待测组分	取样量/mL	样品含量/ $\mu\text{g}$	加入量/ $\mu\text{g}$	测得量/ $\mu\text{g}$	回收率/%	平均回收率/%	RSD/%
野黄芩苷	1	8.97	9.68	19.28	106.51	103.76	5.83
	1	8.97	9.68	19.55	109.30		
	1	8.97	9.68	19.19	105.58		
	1	8.97	12.09	21.39	102.73		
	1	8.97	12.09	21.49	103.57		
	1	8.97	12.09	21.59	104.38		
	1	8.97	14.51	22.77	95.11		
	1	8.97	14.51	25.43	113.44		
	1	8.97	14.51	22.71	94.69		

### 2.7 精密度试验

将野黄芩苷对照品溶液 C( $25.5 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) 按照“2.1”项下色谱条件连续进样 3 次,各进样  $5 \mu\text{L}$ ,测得并记录峰面积值,结果表明:野黄芩苷峰面积平均值为 1311696, RSD 为 1.57%,表明该方法的日内精密度良



A. 野黄芩苷对照品 B. 舒肝宁注射液样品 1. 野黄芩苷 2. 黄芩苷。

A. Scutellarin reference standard B. Shuganning injection sample

1. Scutellarin 2. Baicalin.

图 1 HPLC 色谱图

Fig. 1 HPLC Chromatogram

### 2.6 准确度试验

取已知含量的批号为 20221102 的舒肝宁注射液样品,按“2.3”项下方法制备 9 份供试品溶液,分为 3 组,每组分别加入野黄芩苷  $9.68, 12.09$  和  $14.51 \mu\text{g}$ ,配制成低、中、高不同浓度样品溶液。按“2.1”项下色谱条件进样测定,记录峰面积并计算野黄芩苷的加样回收率,结果见表 2。舒肝宁注射液中野黄芩苷含量测定方法中野黄芩苷在 80% ~ 120% 水平的平均回收率为 103.76%, RSD 为 5.83%,表明该方法具有良好的准确性。

好。另将野黄芩苷对照品溶液 C( $25.5 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ ) 按照“2.1”项下色谱条件连续 3 日各进样分析一次,结果表明:野黄芩苷峰面积平均值为 1339152, RSD 为 4.01%,符合色谱图要求,表明该方法的日间精密度良好。测定结果见表 3。

表3 精密度试验结果  
Tab.3 Precision test results

日内精密度			日间精密度		
编号	峰面积	RSD /%	编号	峰面积	RSD /%
1	1 334 713	1.57	1	1 296 513	4.01
2	1 305 211		2	1 321 427	
3	1 295 164		3	1 399 516	

表4 重复性试验结果  
Tab.4 Repeatability test results

项目	1	2	3	4	5	6	RSD/%
峰面积	588 556	599 043	582 612	596 417	595 675	604 836	1.32
质量浓度/ $(\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1})$	119.70	121.73	118.54	121.22	121.08	122.86	1.26

## 2.9 检测限与定量限

将最低质量浓度( $1.02 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ )的野黄芩苷对照品溶液逐级稀释,在2.1项下色谱条件下进样分析,目测法计算信噪比( $S/N$ )。结果表明,当 $S/N=3$ 时,检测限为 $0.16 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ ;当 $S/N=10$ 时,定量限为 $0.57 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 。

## 2.10 稳定性试验

取同一样品溶液,分别于0,12,24,36,48 h 进样,测定并记录峰面积,计算出野黄芩苷浓度,结果如表5所示。舒肝宁注射液中野黄芩苷含量测定方法中同一供试品的野黄芩苷浓度RSD为3.87%,峰

## 2.8 重复性试验

取同一批供试样品,按“2.2.2”项下方法制备6份供试品溶液,按照“2.1”项下色谱条件连续进样6次,各进样5  $\mu\text{L}$ ,测得峰面积积分值,并计算出浓度,结果如表4所示。舒肝宁注射液中野黄芩苷含量测定方法中供试品的野黄芩苷浓度RSD为1.26%,峰面积RSD为1.32%,符合图谱图要求,表明该方法重现性良好。

面积RSD为3.69%,说明舒肝宁注射液样品中野黄芩苷在室温条件下48 h内具有良好的稳定性,能够满足多批次样本的测试要求。

## 2.11 黄芩苷原料中野黄芩苷的含量测定

分别取10批次黄芩苷原料,按“2.3”项下方法制备黄芩苷样品。按照“2.1”项下色谱条件进行测定,记录野黄芩苷峰面积,计算不同批次黄芩苷原料中野黄芩苷的含量。测定结果见表6。由表可以看出,浓度为 $100 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 的黄芩苷样品中,野黄芩苷的含量在 $3.44 \sim 26.56 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 范围内,即质量分数为 $3.44\% \sim 26.56\%$ 。由此可见,黄芩苷原料质量参差不齐。

表5 稳定性试验结果  
Tab.5 Stability test results

时间/h	0	12	24	36	48	RSD/%
峰面积	547 096	582 612	588 556	599 043	604 836	3.87
质量浓度/ $(\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1})$	111.64	118.54	119.70	121.73	122.86	3.69

表6 黄芩苷原料中野黄芩苷的含量测定结果  
Tab.6 Determination results of scutellarin content in baicalin raw materials

序号	批号	质量浓度/ $(\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1})$	序号	批号	质量浓度/ $(\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1})$
1	Y04-220803	11.57	6	Y04-230703	8.97
2	Y04-220804	4.77	7	Y04-230704	3.44
3	Y04-220905	10.11	8	Y04-230805	12.59
4	Y04-230501	9.01	9	Y04-240301	18.98
5	Y04-230502	24.74	10	Y04-240302	26.56

## 2.12 舒肝宁注射液中野黄芩苷的含量测定

分别取50批次舒肝宁注射液,按“2.3”项下方法制备供试品溶液,按照“2.1”项下色谱条件进行测定,记录野黄芩苷峰面积,计算不同批次舒肝宁注

射液中野黄芩苷的含量。测定结果见表7。由表可以看出,舒肝宁注射液中野黄芩苷的含量在 $100.75 \sim 147.70 \mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ 之间波动,且整体含量较高。

表7 舒肝宁注射液中野黄芩苷的含量测定结果

Tab.7 Determination results of scutellarin content in Shuganning injection

编号	批号	质量浓度/( $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ )	编号	批号	质量浓度/( $\mu\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$ )
S1	20220913	158.23	S26	20230513	115.78
S2	20220915	146.54	S27	20230810	107.69
S3	20221020	146.41	S28	20230811	108.46
S4	20221025	151.59	S29	20230812	111.80
S5	20221027	142.40	S30	20240110	124.33
S6	20221028	167.41	S31	20240111	123.68
S7	20221102	89.70	S32	20240112	124.43
S8	20221121	121.06	S33	20240304	117.40
S9	20221215	118.55	S34	20240305	120.36
S10	20221219	116.54	S35	20240306	117.94
S11	20221220	124.66	S36	20240822	113.77
S12	20221221	125.13	S37	20240823	116.09
S13	20221223	104.80	S38	20240824	108.44
S14	20230422	95.74	S39	20241225	105.93
S15	20230523	117.82	S40	20241226	115.22
S16	20230527	112.62	S41	20241227	121.43
S17	20230528	116.44	S42	20240510	114.96
S18	20230801	98.73	S43	20240511	116.19
S19	20230807	99.75	S44	20240512	105.19
S20	20230823	121.13	S45	20250513	138.23
S21	20230301	120.93	S46	20250514	147.70
S22	20230302	112.03	S47	20250517	141.32
S23	20230303	118.87	S48	20250611	100.75
S24	20230511	106.39	S49	20250612	102.60
S25	20230512	108.60	S50	20250613	105.99

### 3 讨论

舒肝宁注射液为中药复合制剂,依据张仲景《伤寒论》中茵陈蒿汤剂组方加减而成<sup>[7]</sup>,临床主要用于湿热黄疸、急慢性病毒性肝炎及肿瘤患者的保肝护肝治疗,临床疗效好,但配伍禁忌不明确,不良反应发生风险高<sup>[16-18]</sup>。为进一步有效控制舒肝宁注射液的质量,保证该制剂在临床应用中的安全性和有效性<sup>[19]</sup>,本研究对该注射液中的潜在致敏组分野黄芩苷进行含量测定分析。

本研究采用二极管阵列检测器对野黄芩苷进行200~400 nm全波长扫描,发现野黄芩苷在320 nm处有较大紫外吸收,且在此波长下与相邻峰如异绿原酸A、异绿原酸B、异绿原酸C实现基线分离。野黄芩苷和异绿原酸B的色谱峰保留时间较为接近,考察了甲醇-0.4%磷酸溶液、甲醇-0.1%甲酸溶液、乙腈-0.1%三氟乙酸溶液等多种流动相组成体系,

最终发现以乙腈-0.1%三氟乙酸溶液作为流动相,采用梯度洗脱,对照品溶液和供试品溶液中野黄芩苷色谱峰峰形均较好,分离度符合要求。

本文采用高效液相色谱技术建立一种快速测定野黄芩苷含量的方法,并通过方法学验证,证明本检测方法对舒肝宁注射液中野黄芩苷的含量测定具有很好的精密度、重复性、稳定性和准确性。同时对10批黄芩苷原料以及50批舒肝宁注射液样品按此方法进行了含量检测,结果表明,不同批号的黄芩苷原料及舒肝宁注射液中野黄芩苷含量存在一定差异。造成此差异的因素很多,其中最重要的因素有2个:一为提取黄芩苷的中药材,二为生产工艺。有研究报道表明,部位、采收期、产地的不同均对中药材中的有效成分含量有不同程度的影响。此外,厂家所采用的提取、干燥工艺不同也可能导致指标成分的差异。制剂工艺主要影

响药材中有效成分的溶出与转化、辅料用量等,因此为原料药黄芩苷的质量和临床疗效严格控制提取、浓缩等工艺条件。

综上所述,本实验建立的舒肝宁注射液中野黄芩苷的含量测定方法快捷简便、准确可靠、重复性好,可用于舒肝宁注射液中野黄芩苷的质量控制并为质量评价提供参考。

### 参考文献

- [1] 何峰,张昀,张艳萍,等. 基于 UPLC-Q-TOF-MS 技术的舒肝宁注射液指纹图谱化学成分研究[J]. 中国医药科学,2023,13(13):64.
- [2] 康宁芳,李梅,胡贺佳,等. UPLC-MS/MS 同时测定舒肝宁注射液在大鼠血浆中 4 种活性成分的含量及其药代动力学研究[J]. 中国中药杂志,2020,45(11):2626.
- [3] 王珊珊. 舒肝宁注射液临床合理用药及不良反应探讨[J]. 新疆医学,2024,54(3):323.
- [4] 鲁婷婷,王玲,田燕,等. 基于 UPLC-MS/MS 的舒肝宁注射液与黄芩提取物中 5 种成分的组织分布比较研究[J]. 中国中药杂志,2024,49(17):4768.
- [5] 郭静,杨玉晴,李春晓,等. 443 例舒肝宁注射液的药品不良反应/事件文献分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2025,25(1):102.
- [6] 朱曦霞,范小琴. 舒肝宁注射液不良反应分析及临床合理用药[J]. 山西医药杂志,2023,52(20):1587.
- [7] 李娜,刘智,田井秀,等. 贵州某三甲医院舒肝宁注射液安全用药分析[J]. 中国药业,2023,32(5):22.
- [8] 张明生,黄初安. 舒肝宁注射液辅助治疗黄疸型肝炎临床研究[J]. 中国中医药现代远程教育,2022,20(16):102.
- [9] 单正旺. 舒肝宁注射液治疗急慢性病毒性肝炎患者的疗效观察及安全性分析[J]. 智慧健康,2023,9(9):65.
- [10] 曾令荣,黄雪梅,杨传玉,等. 舒肝宁注射液临床应用安全性、合理性及药物利用情况分析[J]. 临床合理用药杂志,2021,14(15):35.
- [11] 陈亚淳,陈长蓉,罗元国. 舒肝宁注射液致过敏反应的文献分析[J]. 现代药物与临床,2020,35(6):1235.
- [12] 于焯,胡宗苗,邓颖颖,等. 双黄连注射剂中野黄芩苷致敏家兔后血清中特异性抗体的测定[J]. 世界中西医结合杂志,2017,12(3):345.
- [13] 支旭然,王觅,宋浩静,等. HPLC 法同时测定舒肝宁注射液中 5 种成分的含量[J]. 中国药房,2017,28(33):4702.
- [14] 王艳春,王建强. 舒肝宁注射液临床应用研究进展[J]. 中国药物警戒,2020,17(8):543.
- [15] 孙悦,范巾杰,闫佩娟,等. 中药注射剂的非临床安全性再评价研究进展[J]. 药物评价研究,2024,47(6):1400.
- [16] 王艳春,王建强. 舒肝宁注射液临床应用研究进展[J]. 中国药物警戒,2020,17(8):543.
- [17] 张冰,姜彦楠,姜兰. 舒肝宁注射液治疗抗结核药物致肝损伤患者的疗效[J]. 中国药物经济学,2020,15(1):98.
- [18] 潘道苇,向红霞,陈舒雅,等. 超高效液相色谱法检测舒肝宁配伍含量的稳定性[J]. 贵州医科大学学报,2021,46(1):27.
- [19] 付常宽,刘岷,王连心,等. 中药注射剂临床应用药物警戒指南[J]. 中国中药杂志,2024,49(16):4279.

(收稿日期:2025-07-01)