Hans Journal of Medicinal Chemistry 药物化学, 2026, 14(4), 294-301
Published Online November 2026 in Hans. https://www.hanspub.org/journal/hjmce
https://doi.org/10.12677/hjmce.2026.144029

Hans汉斯

1,3-丁二醇在医药领域应用及其质量标准研究

庄俊豪[1]，金一宝[2*]

[1]广东医科大学药学院，广东 东莞
[2]深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)深圳市药品质量标准研究重点实验室，广东 深圳

收稿日期：2026年9月9日；录用日期：2026年9月29日；发布日期：2026年11月12日

摘 要

1,3-丁二醇是一种重要的二元醇化合物，因其良好的吸湿性、低毒性和广泛的相容性，在医药、化妆品及食品工业中应用广泛。在医药领域，作为功能性药用辅料发挥保湿、增塑、助溶等作用；近年来，亦发现其作为外源性酮体前体的潜在治疗价值。目前，我国尚未制订1,3-丁二醇药用级质量标准，国内药用级产品缺乏统一的法定标准，依赖国外药典及化工原料要求。本文系统梳理了1,3-丁二醇的理化性质、生物安全性及医药应用，重点分析其国内外质量标准现状及现有标准的共性缺陷，并在此基础上提出补足安全性检查项目、建立差异化杂质控制策略等建议，为我国药用级1,3-丁二醇质量标准的建立提供参考。

关键词

1,3-丁二醇，药用辅料，功能，应用，质量标准

1,3-Butanediol: Pharmaceutical Applications and Quality Standards

Junhao Zhuang[1], Yibao Jin[2*]

[1]School of Pharmacy, Guangdong Medical University, Dongguan Guangdong
[2]Shenzhen Key Laboratory of Drug Quality Standard Research, Shenzhen Institute for Drug Control (Shenzhen Testing Center of Medical Devices), Shenzhen Guangdong

Received: September 9, 2026; accepted: September 29, 2026; published: November 12, 2026

Abstract

1,3-Butylene glycol is an important diol compound widely utilized in the pharmaceutical, cosmetic, and food industries due to its excellent hygroscopicity, low toxicity, and broad compatibility. In the

*通讯作者。

文章引用: 庄俊豪, 金一宝. 1,3-丁二醇在医药领域应用及其质量标准研究[J]. 药物化学, 2026, 14(4): 294-301.
DOI: 10.12677/hjmce.2026.144029

pharmaceutical field, it serves as a functional excipient with moisturizing, plasticizing, and solubilizing effects. In recent years, its potential therapeutic value as an exogenous ketone body precursor has also been recognized. Currently, China has not established a pharmacopoeial grade standard for 1,3-butylene glycol, and domestic pharmaceutical-grade products lack a unified statutory specification, relying instead on foreign pharmacopoeias and chemical industry requirements. This article systematically reviews the physicochemical properties, biosafety, and pharmaceutical applications of 1,3-butylene glycol, with a focus on analyzing the current status of quality standards both domestically and internationally, as well as the common deficiencies in existing standards. On this basis, suggestions are proposed to supplement safety testing items and establish differentiated impurity control strategies, aiming to provide a reference for the development of quality standards for pharmaceutical-grade 1,3-butylene glycol in China.

Keywords

1,3-Butanediol, Pharmaceutical Excipient, Function, Application, Quality Standard

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.
This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).
http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Open Access

1. 引言

1,3-丁二醇(1,3-Butanediol，又称间丁二醇、1,3-丁烯二醇)，是一种重要的二元醇化合物。其分子兼具亲水羟基与疏水碳链，故其具有良好的吸湿性、低毒性和广泛的相容性[1]。相较于 1,2-丙二醇，其保湿效果相近，皮肤刺激性更低，因此常作为丙二醇的替代品，应用于医药、化妆品及食品工业等领域[2]-[4]。作为功能性药用辅料，用于凝胶、膜剂、微乳及外用制剂中[5]-[10]。近年来有研究发现，1,3-丁二醇作为外源性酮体的前体，在心血管[11]-[13]、肾代谢[14] [15]、神经系统[16]等多种疾病中展现出独特的治疗潜力，使其定位开始从“惰性辅料”向“活性成分”延伸。基于 1,3-丁二醇的生理、代谢及毒理学特征随研究不断发展与逐渐明确，为医药领域的应用提供了安全性基础[17] [18]。

随着全球市场需求稳步增长，工业化生产仍以工艺成熟、收率较高的化学合成法(乙醛缩合加氢法)为主导，但由于其副产物种类复杂的原因[1]，基于绿色制造理念的生物发酵法取得了重要进展。现如今，微生物合成路径日益清晰，为该产品的可持续供给提供了新的选择[19]。

而与上述前景不相符的是，1,3-丁二醇的质量控制体系建设明显滞后。该品种在我国尚无质量控制标准，作为药用辅料，未被《中华人民共和国药典》(以下简称“ChP”)收载，国内药用级辅料标准主要参照工业标准或企业自建标准执行，缺乏统一的法定依据[20]-[22]。国际主要的药典标准中，仅《美国药典－国家处方集》(USP-NF)与《日本医药品添加物规格》(JPE2018)收录品种正文，《欧洲药典》《英国药典》《印度药典》等未收录[23]-[26]。而该品种存在手性异构体、有关物质检查是否覆盖生物发酵生产工艺中可能引入的代谢副产物[19]等问题，制约了 1,3-丁二醇药用级质量的可控性。

本文从药品质量控制视角出发，梳理 1,3-丁二醇的理化性质、安全性与应用基础，接着重点聚焦其质量标准现状，结合合成工艺与储存过程中可能引入的干扰物质，探讨适用于实际质控的检测策略，为我国药用级 1,3-丁二醇质量标准的建立提供参考。

2. 理化性质与生物安全性

1,3-丁二醇，CAS：107-88-0，化学式为 $C_4H_{10}O_2$，分子量为 90.12 g/mol，常温下为无色粘稠液体，折

光率约为 1.44，沸点约 207.5℃，熔点低于-54℃，闪点 121.1℃，相对密度约 1.01 (水 = 1，25℃)，黏度 103.9 mPas [27]。溶解性方面，可与水、乙醇、丙酮等极性溶剂混溶，微溶于乙醚，几乎不溶于脂肪烃、苯、四氯化碳等非极性溶剂[1]。

吸湿性研究中，1,3-丁二醇在不同湿度条件环境下均能表现出良好的吸湿性能和持久的保湿性，25 ± 1℃，相对湿度 81%和 43%环境中放置 24 小时的引湿增重分别约为 17%和 12% [4]，依照 ChP2025 四部通则 9103 药物引湿性试验指导原则[28]，属于极具引湿性。

化妆品中常用多元醇的比较研究中，发现多元醇表面活性与细胞毒性呈正相关，1,3-丁二醇的细胞毒性低于 1,2-戊二醇和 1,2-己二醇，整体表现出良好的生物相容性，为其在复杂制剂体系中的行为调控提供参考[29]。在动物实验层面，大鼠亚慢性毒性实验确定 1,3-丁二醇亚慢性经口、经皮毒性试验的无有害作用水平(NOAEL)分别为 2000、1000 mg/kg [18]。系统毒理学研究综合评估 1,3-丁二醇在体内的生理、代谢及毒理学特征，证实其低毒性特征，为其在医药领域的应用提供了安全性基础[17]。

3. 医药领域应用

3.1. 药用辅料

3.1.1. 保湿剂

1,3-丁二醇分子带有两个羟基，可通过氢键结合环境中的水分子，具备优良吸湿与锁水能力，且保湿效果较持久，是外用软膏、凝胶、皮肤黏膜给药制剂的常用保湿辅料[3] [4] [30]。已被广泛应用于制剂开发中，如艾纳香舒缓修护面膜、灵芝面膜精华液、鸡蛋花面膜液及出新型亚稳态出水霜等多种制剂，其添加的质量分数通常在 3%~10%之间，均可获得良好的保湿效果与制剂稳定性[5] [7] [8] [31] [32]。其中，6%甘油与 10% 1,3-丁二醇复配作为保湿剂的乳霜体系保湿性能尤为突出，并且可以获得良好的亚稳定性、出水效果和肤感[8]。

3.1.2. 增塑剂与软化剂

1,3-丁二醇为含侧烃基小分子二元醇，可作为增塑组分应用于膜剂、透皮贴剂、凝胶基质等药物递送系统。其分子可插入高分子聚合物链段之间，削弱高分子链间作用力，降低玻璃化转变温度，改善高分子基质的柔韧性、延展性，避免药膜变硬、脆裂，提升贴剂与皮肤的贴合度，改善制剂加工性能[27]。1,3-丁二醇还能参与合成聚酯增塑剂，其合成的聚酯增塑剂具有耐溶剂、耐析出的特点，在药用高分子基材改性上具备应用潜力[33]。

3.1.3. 助溶剂与稳定剂

1,3-丁二醇极性适中，可与水互溶，依靠氢键作用提升疏水药物在水相体系中的溶解度。1,3-丁二醇可与其他增溶物质(如精氨酸)协同作用，通过抑制黄酮类化合物分子的自聚集结晶行为，显著提升槲皮素、杨梅素、山奈酚等难溶活性物的水相溶解度[34] [35]；也可作为吴茱萸碱、吴茱萸次碱等生物碱类成分的适宜溶剂[36]。在递送系统方面，1,3-丁二醇作为助表面活性剂，与脂肪醇聚氧乙烯醚(AEO-7)、蓖麻油聚氧乙烯醚-40 (EL-40)等表面活性剂配伍形成稳定的微乳体系[37] [38]，并能提高 O/W/O 多重结构乳状液的稳定性[6]。1,3-丁二醇溶剂体系可稳定厚朴提取物，有效保障溶液颜色、澄清度及有效成分含量[39]。

3.1.4. 防腐增效剂

1,3-丁二醇本身抑菌能力有限，不能单独作为主防腐剂，但在制剂配方中可发挥防腐增效作用，减少传统化学防腐剂使用剂量，降低制剂刺激性，适配于低刺激外用药物的开发。研究证实，1,3-丁二醇可协同乙基己基甘油、寡肽-10 等温和防腐剂，提升对金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、痤疮丙酸杆菌

的抑制效果[35]。通过微生物挑战性试验，验证了 1,2-己二醇 1.5% + 1,2-戊二醇 0.5% + 1,3-丁二醇 5%的复配方案具有出色的抑菌效果，第 7 天时霉菌数量降低 90%、细菌数量降低 99.9%，且 28 天内持续下降[40]。

3.1.5. 透皮吸收促进剂

在透皮给药系统中，1,3-丁二醇可帮助活性成分穿透皮肤屏障，提升外用制剂的吸收效率。在米诺地尔和非那雄胺复方外用溶液剂的开发中，通过 Box-Behnken 响应面实验设计确定 1,3-丁二醇的最佳用量为 13.37%，该处方中米诺地尔的 24 h 累计渗透率达 39.47%，非那雄胺达 24.64%，且在 6 个月内稳定[41]；在透明乳液的制备中，以 1,3-丁二醇为助乳化剂，磷酸酯表面活性剂与其复配可有效降低乳化剂整体用量，改善微乳对温度的敏感性[10]。

3.2. 潜在治疗价值

1,3-丁二醇是研究最为广泛的外源性酮体前体之一，在进入机体后，经肝脏代谢转化为 β-羟基丁酸(酮体)，模拟生酮饮食的代谢效应，为组织提供酮体能量底物，同时调控炎症、氧化应激、自噬等通路[17]。

3.2.1. 治疗心血管疾病方面

动物实验表明 1,3-丁二醇对心血管系统表现出多层次的保护作用。在盐敏感性高血压大鼠模型中，1,3-丁二醇可显著降低收缩压，减少胸主动脉血管平滑肌胶原纤维增生与中膜增厚，其机制与上调循环 β-羟基丁酸水平、抑制 NLRP3 炎症小体活化、降低 IL-1β 和 IL-18 含量有关[12]。在急性心肌梗死大鼠模型中，1,3-丁二醇可改善梗死后心功能，抑制心肌纤维化[13]。人体临床试验中，12 例射血分数降低的心力衰竭患者的随机、单盲、安慰剂对照交叉试验显示，单次口服 1,3-丁二醇(0.5 g/kg)可有效提升循环酮体水平，调节心肌能量代谢，且 6 小时内血流动力学指标呈现改善趋势[11]。

3.2.2. 对肾脏保护作用与治疗代谢性疾病

在雌性高血压大鼠模型中发现，通过 10 周 20%浓度 1,3-丁二醇饮水给药，发现 1,3-丁二醇可减轻高血压介导的肾脏损伤，降低血压水平，减轻肾脏组织炎症浸润，延缓慢性肾脏疾病进展[14]。在庞贝病(GAA-KO 小鼠)模型中，通过比较口服 1,3-丁二醇、生酮饮食、多组分抗氧化剂或联合疗法效果，发现 1,3-丁二醇可使循环酮体水平升高至≥1.2 mM，减轻 2 型肌纤维中自噬体的积聚，增强细胞自噬清除功能，改善代谢缺陷带来的病理改变[15]。提示 1,3-丁二醇在溶酶体贮积症中存在潜在研究方向。

3.2.3. 多神经系统保护作用

酮体同样是中枢神经系统的重要替代能量底物。在急性颈脊髓挫伤动物模型中，每日给予 1,3-丁二醇灌胃(1 mL/100g)，证实其可介导酮体代谢，可显著降低 TNF-α 及 IL-1β 的蛋白和基因表达，通过抑制 iNOS 而提高 arginase-1 的表达，促进巨噬细胞向 M2 亚型极化，减轻脊髓损伤后继发性神经损伤，实现神经保护[16]。对健康大鼠连续给予 1,3-丁二醇 14 天，观察海马组织应激应答通路的调控，发现 1,3-丁二醇可减少促炎信号通路和小胶质细胞激活，调节海马组织应激应答通路，改善神经细胞抗应激能力，为脑卒中、脊髓损伤、神经退行性疾病的防治提供了新的研究靶点[42]。

4. 国内外质量标准现状

4.1. 国内标准现状

1,3-丁二醇尚未被 ChP 收载，国内缺乏统一的药用级法定标准，质量评价主要依赖企业标准或参照化工要求执行[1]。据行业公开信息，药用级产品的质量要求主要参照 ChP2025 四部辅料通则、工业国标

GB/T 24796 2022，或企业自建标准执行[20]-[22]。国家药品监督管理局药品审评中心原辅包登记信息平台上已有 5 家企业进行登记，目前尚未关联制剂(状态“I”)，亟待质量标准进入实质推进。中国药品检定研究院已发放 1,3-丁二醇药用辅料对照品(批号 190109-202103)，为建立法定标准奠定基础。

4.2. 国外药典收载情况

USP-NF 是全球范围内少数完整收载 1,3-丁二醇品种正文的药典，其针对 1,3-丁二醇建立了涵盖鉴别、含量测定、有关物质检查及元素杂质控制等全链条的质量规范，形成了体系完整、管控全面的药用辅料级 1,3-丁二醇质量规范，也是 1,3-丁二醇质量标准建立最具有价值的参考价值的范本[23]。JPE 同样对 1,3-丁二醇设立了独立的质控标准品种正文，但其质控思路与 USP-NF 有所不同，侧重于杂质总水平控制和检测效率[24]。EP 尚未收录 1 该品种，欧盟区域内企业需参照 EP 通用通则及 ICH 指导原则，结合产品特性自建内控标准[26]。

5. 质量标准建立关键内容

5.1. 鉴别

鉴别试验是质量控制的首要环节，1,3-丁二醇存在多种同分异构体，如 1,2-丁二醇、2,3-丁二醇、1,4-丁二醇等，采用单一方法易造成误判。USP-NF 及 JPE 均采用红外吸收光谱法(IR) IR 与气相色谱法(GC)联合的鉴别方法[23] [24]。IR 依据分子特征吸收实现结构确认，专属性较强；GC 通过保留时间辅助区分结构相似的异构体。二者联用能够有效避免因原料标签错误、物料误用引入的风险。JPE 在 IR 上要求样品红外图谱应与 1,3-丁二醇对照品图谱一致外，还要求供试品在 3340 cm^{-1} (羟基)、2970 cm^{-1} (烷基)、1376 cm^{-1} (甲基)、1134 cm^{-1} (仲醇)及 1055 cm^{-1} (伯醇)附近有特征吸收，但需注意羟基特征吸收峰(~3340 cm^{-1})易受水分干扰，因此样品制备应充分干燥。GC 鉴别时，USP-NF 不仅要求在含量测定项下供试品主峰保留时间应与对照品主峰保留时间一致，还对色谱条件有严格要求[23]，若色谱条件分离度不足，1,3-丁二醇可能与 2,3-丁二醇等异构体共流出，导致误判。

5.2. 检查

5.2.1. 有关物质

有关物质检查是质量标准建立中最具挑战性的环节。1,3-丁二醇中可能存在的有机杂质主要包括乙二醇、1,2-丙二醇、1,3-丙二醇、二甘醇等[43]，以及二醇同分异构体，如 1,2-丁二醇、2,3-丁二醇、1,4-丁二醇等，其沸点接近、极性相似，在常规非极性色谱柱上可能共流出[1] [43] [44]；化学合成法可能存在未反应的 3-羟基丁醛、4-羟基-2-丁酮、巴豆醛及缩合产物[1]，生物发酵法则可能引入有机酸、酯类等微生物代谢副产物[19]；以及储存过程中氧化生成的羰基化合物[6] [17]。对 1,3-丁二醇进行有关物质检查可以用于控制工艺副产物与降解产物，避免毒性或安全性风险杂质带入制剂。

USP-NF 与 JPE 虽均采用气相色谱法[23] [24]，但 USP-NF 以精准控制为导向，其系统适用性溶液包含 4-羟基-2-丁酮、1,2-丁二醇、2,3-丁二醇、1,4-丁二醇、乙二醇、二甘醇等多种已知杂质对照品，要求各杂质峰与主峰实现有效分离，并分别计算各已知杂质、未知杂质及总杂质的含量[23]，该方案标准化程度高、结果可比性强，但需多种杂质对照品，试验成本较高、操作相对繁琐。JPE 侧重于杂质总水平的控制，检测成本低、操作简便，更适于生产企业日常中控[24]，但因未规定明确色谱条件，实验室间结果可比性较弱，且难以对微量有关物质进行准确控制。

方法开发可采用极性毛细管柱(如 6%氰丙基苯基和 94%聚二甲基硅氧烷)可有效分离 1,2-丁二醇、1,4-丁二醇等醇类杂质[43]，使用 CP-Chirasil-Dex CB 手性色谱柱可实现(R)-与(S)-1,3-丁二醇的基线分

离[44]；对于 3-羟基丁醛、4-羟基-2-丁酮等羰基化合物，需注意热稳定性较差，进样口温度对定量准确性的影响[43]。同时，由于 1,3-丁二醇具有引湿性，样品应避免长时间暴露于空气中，以免水分影响分析结果[43]。

5.2.2. 元素杂质

USP-NF 采用 ICP 电感耦合等离子体法检查铅限度，铅限度每 1.0 g 供试品中不超过 2 μg (≤2 ppm) [23]。JPE 重金属检测为，取 2.0 g，用传统比色法，要求限度不超过 10 μg/g (≤10 ppm)，砷元素含量不超过 3 μg/g (≤3 ppm) [24]。依据《ICH Harmonised Guideline For Elemental Impurities Q3D》(ICH Q3D)和 ChP2025 四部通则 0862 元素杂质[20]，结合具体生产工艺，与实际应用，根据元素杂质的分类、是否有意添加引入和给药途径(注射用)，需综合对一类及二类元素建立定量分析方法，通过评估其量值及危害，合理制定标准，控制安全风险。

5.2.3. 其它检查项

USP-NF 和 JPE 均设有水分、炽灼残渣、酸碱度检查项，其中针对降解产生的酸性降解产物，pH 范围要求在 5.5~7.0；水分采用卡尔-费休氏第 2 法库仑法，限度 ≤0.5%；炽灼残渣，限度 ≤0.05% [23] [24]。JPE 另外对颜色检查进行了规定，对应其性状描述。

5.3. 含量测定

含量测定是评价成分纯度与批次一致性的核心指标。对于药用辅料，含量直接关系制剂投料换算、给药剂量准确性。USP-NF 采用气相色谱－氢火焰离子化检测器(GC-FID)，使用极性毛细管色谱柱，以氦气为载气，以程序升温为升温条件，进样口温度设置为 265℃；以甲醇制备供试品溶液与对照品溶液，考察与内标的分离度，按内标法公式计算 1,3-丁二醇含量，以无水物计算，含量限度为 98.0%~102.0% [23]。方法标准化程度高，抗干扰能力更强，更适用于药用辅料的质量检验。JPE 同样采用 GC-FID，但采用面积归一法计算，直接以主峰面积占总色谱面积百分比计算其含量，含量限度要求不得少于 99.0% [24]。未规定具体色谱条件，只要求杂质峰与主峰能够实现分离[24]。因无统一标准化的参数，易导致不同实验室间结果的可比性较差，易导致杂质的掩盖。在标准制修订工作中，应优先参考 USP 方法，更加准确的检测 1,3-丁二醇的含量，依规定其限度。

5.4. 储存条件

由于 1,3-丁二醇具有引湿性和挥发性，USP-NF 与 JPE 均要求其应置于密闭容器中保存，但 USP-NF 并未设置温度控制要求，而 JPE 则要求应依托辅料通用准则规避高温环境[23] [24]。结合其化学性质，由于 1,3-丁二醇闪点约 121℃，具有可燃性，且容易与各类强氧化剂发生放热反应，在水中其 pH 在 5.5 至 7.0 之间，略微偏酸性，故其还应远离火种、热源，并与氧化剂、碱类等易与其发生化学放热反应的试剂分开存放，避免混储。严格要求将其存放于阴凉、通风的库房，配套相应品种和合适数量的消防器材，并应有泄漏应急处理设备和合适的收容材料。

5.5. 其它

5.5.1. 微生物限度与细菌内毒素

ChP2025 四部通则 0251 药用辅料要求“一般情况下，静脉用注射剂，椎管内、腹腔、眼内等特殊途径的注射剂、冲洗液等所用药用辅料，以及用于其他对微生物限度和细菌内毒素有控制要求的药品生产的药用辅料，应考虑在药用辅料标准中制定细菌内毒素检查项”[20]。对于应用于注射给药途径或黏膜制剂的 1,3-丁二醇，因须补充微生物限度和细菌内毒素的控制要求。

5.5.2. 手性异构体

USP-NF 与 JPE 均未区分 1,3-丁二醇的对映体((R)-与(S)-型)，对于生物催化法或不对称合成工艺生产的产品，手性纯度是否存在差异，前期洪瑞梅等用 CP-Chirasil-Dex CB 色谱柱建立的 GC-FID 法可为此提供理论支持[44]。

5.5.3. 生物发酵法特有杂质

现有 USP-NF 与 JPE 标准均基于化学合成工艺制定，未充分考虑生物发酵法可能引入的代谢副产物。在微生物合成 1,3-丁二醇的综述中，给出了微生物合成 1,3-丁二醇的多种代谢路径，不同路径产生的副产物谱各不相同有机酸、酯类等[19]，建议在标准中根据生产工艺控制相关杂质。

6. 结语

本文通过系统梳理了 1,3-丁二醇的理化性质、生物安全性及医药应用，综合分析了其质量标准建设现状，建立科学系统的药用级质量标准，既是保障其安全应用的前提，也是释放其医药价值的关键。本文立足国内产业实际，借鉴国际经验，对比了国外药典差异，提出补足安全性检查项目、建立差异化杂质控制策略等建议，为 1,3-丁二醇药用级质量标准的建立及在医药领域的深入拓展提供理论参考。

基金项目

2025 年度国家药品标准制修订研究课题(2025Y01)。

参考文献

[1] 段孝刚, 张富成. 1,3-丁二醇的市场发展状况分析及合成方法研究[J]. 科技资讯, 2013, 11(35): 74-74.

[2] 蒋越洋, 赵毅聪, 邢涛, 等. 1,3-丁二醇的应用与合成研究进展[J]. 应用化工, 2021, 50(11): 3106-3109, 3114.

[3] 赵宇, 茹莉莹, 曲成龙, 等. 化妆品中保湿剂性能分析及含量测定[J]. 牡丹江师范学院学报(自然科学版), 2020, 46(2): 49-52.

[4] 俞晨波, 姚启芳, 汤君, 朱逸雯. 常用二元醇的吸湿保湿性能研究[J]. 广东化工, 2022, 49(23): 109-111.

[5] 胡璇, 王凯, 谢小丽, 等. 星点设计-效应面法优化艾纳香舒缓修护面膜配方[J]. 香料香精化妆品, 2017(6): 61-66.

[6] 段国兰, 秦钰波, 张婉萍, 等. 油包水包油型多重结构乳状液稳定性的影响因素研究[J]. 化学世界, 2020, 61(8): 548-556.

[7] 李波, 周娅丽, 张亚茹, 等. 灵芝面膜精华液的研制[J]. 食用菌, 2021, 43(6): 71-74.

[8] 白耀辉, 黎健华, 杨巨锦, 等. 新型亚稳态出水霜的研究初探[J]. 轻工科技, 2020, 36(11): 20-22+26.

[9] 余娅丽, 方婷欢, 蒋晴, 等. 山茶油对乳液中活性物质体外透皮吸收的影响[J]. 香料香精化妆品, 2024(5): 117-123.

[10] 陆欣, 王建新, 鲍倩. 透明护肤乳液的制备和研究[J]. 香料香精化妆品, 2007(5): 26-28+32.

[11] Guldbrandsen, H., Gopalasingam, N., Christensen, K.H., Hørsdal, O.K., Nielsen, R., Wiggers, H., *et al*. (2025) Cardiovascular and Metabolic Effects of Modulating Circulating Ketone Bodies with 1,3-Butanediol in Patients with Heart Failure with Reduced Ejection Fraction. *Journal of the American Heart Association*, **14**, e038461. https://doi.org/10.1161/jaha.124.038461

[12] 张倩怡. 1,3-丁二醇影响盐敏感性高血压模型大鼠 NLRP3 表达水平改善血管重塑[D]: [硕士学位论文]. 遵义: 遵义医科大学, 2025.

[13] 张海琳. 急性心肌梗死患者心功能不全的预测因素分析及 1,3-丁二醇对心肌梗死后心脏功能的作用和机制研究[D]: [博士学位论文]. 福州: 福建医科大学, 2024.

[14] Ishimwe, J.A., Garrett, M.R. and Sasser, J.M. (2020) 1,3-Butanediol Attenuates Hypertension and Suppresses Kidney Injury in Female Rats. *American Journal of Physiology-Renal Physiology*, **319**, F106-F114. https://doi.org/10.1152/ajprenal.00141.2020

[15] Nilsson, M.I., Crozier, M., Di Carlo, A., Xhuti, D., Manta, K., Roik, L.J., *et al*. (2022) Nutritional Co-Therapy with 1,3-Butanediol and Multi-Ingredient Antioxidants Enhances Autophagic Clearance in Pompe Disease. *Molecular Genetics and Metabolism*, **137**, 228-240. https://doi.org/10.1016/j.ymgme.2022.06.001

[16] 林俊育. 酮体代谢通过调节巨噬细胞极化抑制急性颈脊髓挫伤后炎症反应的神经保护作用研究[D]: [硕士学位论文]. 广州: 南方医科大学, 2020.

[17] McCarthy, C.G., Waigi, E.W., Singh, G., Castaneda, T.R., Mell, B., Chakraborty, S., *et al*. (2021) Physiologic, Metabolic, and Toxicologic Profile of 1,3-Butanediol. *The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, **379**, 245-252. https://doi.org/10.1124/jpet.121.000796

[18] 徐良, 秦美蓉, 李俊鹏, 等. 1,3-丁二醇对大鼠的亚慢性毒性[J]. 环境与健康杂志, 2015, 32(10): 919-921.

[19] 方馨仪, 孙丽超, 霍毅欣, 等. 微生物合成高级醇的发展趋势与挑战[J]. 合成生物学, 2025, 6(4): 873-898.

[20] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2025 年版四部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025: 825-829.

[21] GB/T 24768-2009 工业用 1,4-丁二醇[S]. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会, 2009.

[22] Q/HDSW 06-2020 1,3-丁二醇[S]. 山东泓达生物科技有限公司, 2020.

[23] United States Pharmacopeial Convention (2020) The United States Pharmacopeia: USP 43-NF 38. United States Pharmacopeial Convention,

[24] 日本厚生劳动省. 日本医药品添加物规格[S]. 东京: 厚生劳动省, 2018: 572.

[25] Society of Japanese Pharmacopoeia (2021) The Pharmacopoeia of Japan: 18th Edition. Society of Japanese Pharmacopoeia. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066597.html

[26] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (2026) European Pharmacopoeia. Council of Europe. https://pheur.edqm.eu/

[27] 刘益军. 含侧烃基的特种低分子脂肪族二元醇[J]. 化学推进剂与高分子材料, 2005, 3(5): 17-20.

[28] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2020 年版四部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020:

[29] 刘继涛, 李国庆, 李岗. 化妆品中常用多元醇的表面活性与其细胞毒性的相关性[J]. 香料香精化妆品, 2024(6): 175-179.

[30] 李来丙, 龚必珍. 芦荟在护肤化妆品中的保湿性的研究[J]. 浙江化工, 2003, 34(8): 27-28.

[31] 盛文斌, 苏蕾, 俞丽珠, 等. 茶树花护手霜的开发及其性能研究[J]. 中国茶叶加工, 2025(1): 23-28.

[32] 邓金生, 邓明玉, 彭仲瑶, 等. 鸡蛋花总黄酮的提取及其面膜液的制备[J]. 广东化工, 2019, 46(14): 28-29+20.

[33] 苗红艳. 低分子量二元酸与二元醇合成聚酯增塑剂研究[D]: [硕士学位论文]. 无锡: 江南大学, 2013.

[34] 刘良玉, 王亚平, 安然, 欧文华, 张冬梅, 张婉萍. 1,3-丁二醇-枯草菌脂肽钠-精氨酸共组装增强槲皮素水相溶解与分子机制[J]. 精细化工, 2025, 42(12): 2687-2693.

[35] 安然. 马齿苋活性组分的溶解特性与协同抑菌性能[D]: [硕士学位论文]. 上海: 上海应用技术大学, 2024.

[36] 陈菲, 李溯, 徐世希, 等. 提取物纯度对吴茱萸碱和吴茱萸次碱溶解度与表观分配系数的影响[J]. 中国医药工业杂志, 2011, 42(3): 183-186.

[37] 申进宝, 欧阳五庆, 安红丽, 等. 绞股蓝微乳的研制及其质量评价[J]. 安徽农业科学, 2007, 35(4): 1051-1052+1112.

[38] 安红丽, 欧阳五庆, 王俊, 等. 非离子型表面活性剂微乳的研制[J]. 西北农林科技大学学报(自然科学版), 2007, 35(3): 65-69.

[39] 雷海军, 易宇阳, 钟志桦, 等. 厚朴提取物的稳定性研究[J]. 安徽农业科学, 2014, 42(20): 6601-6602.

[40] 田雅娟, 李钦青, 杜娟, 等. 1,2-己二醇在中药抗瘙痒外用乳液中的抑菌效能研究[J]. 中医外治杂志, 2019, 28(6): 6-9.

[41] 刘楚琪, 刘静文, 马丽芳. 米诺地尔和非那雄胺复方制剂在治疗雄性激素性脱发中的药效学评价[J]. 中国药剂学杂志(网络版), 2024, 22(4): 131-142.

[42] Cigliano, L., De Palma, F., Petecca, N., Fasciolo, G., Panico, G., Venditti, P., *et al*. (2025) 1,3-Butanediol Administration as an Alternative Strategy to Calorie Restriction for Neuroprotection-Insights into Modulation of Stress Response in Hippocampus of Healthy Rats. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, **182**, Article 117774. https://doi.org/10.1016/j.biopha.2024.117774

[43] 兰淑惠, 叶德钧, 杨俊, 等. 气相色谱法测定煤制乙二醇粗产品的纯度及 10 种有机杂质[J]. 化学分析计量, 2022, 31(7): 13-17.

[44] 洪瑞梅, 杨欣航, 赵军霞, 等. 柱前衍生气相色谱法分离手性二醇类化合物[J]. 福建分析测试, 2024, 33(1): 47-54.