

## 原料勾兑在前列舒乐胶囊质量均一性控制中的应用

殷文静<sup>1</sup>, 魏惠珍<sup>1</sup>, 刘晟楠<sup>1</sup>, 金浩鑫<sup>2</sup>, 段奕倩<sup>1</sup>, 杨世林<sup>1</sup>, 朱益雷<sup>1</sup>, 刘文霞<sup>1</sup>, 饶毅<sup>1\*</sup>

1. 江西中医药大学, 江西 南昌 330006

2. 中药固体制剂制造技术国家工程研究中心, 江西 南昌 330006

**摘要:** 目的 通过原料勾兑来控制前列舒乐胶囊质量均一性。方法 采用药材勾兑计算器 V2 对原料药进行均一化勾兑, 比较原料勾兑前后前列舒乐胶囊中朝藿定 C、淫羊藿苷质量分数的差异。结果 原料勾兑前、后前列舒乐胶囊中朝藿定 C 质量分数的 RSD 分别为 82.5% 和 11.2%, 淫羊藿苷质量分数的 RSD 分别为 35.3% 和 8.7%, 指标成分质量分数差异减小, 表明其质量均一性明显提高。结论 原料勾兑在控制中成药质量均一性中效果明显, 适用于实际生产中。

**关键词:** 勾兑; 前列舒乐胶囊; 均一性; 朝藿定 C; 淫羊藿苷; HPLC

中图分类号: R283.6 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2016)08-1315-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2016.08.011

## Application of blending raw materials in quality consistency control of Qianlie Shule Capsule

YIN Wen-jing<sup>1</sup>, WEI Hui-zhen<sup>1</sup>, LIU Sheng-nan<sup>1</sup>, JIN Hao-xin<sup>2</sup>, DUAN Yi-qian<sup>1</sup>, YANG Shi-lin<sup>1</sup>, ZHU Yi-lei<sup>1</sup>, LIU Wen-xia<sup>1</sup>, RAO Yi<sup>1</sup>

1. Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330006, China

2. The National Pharmaceutical Engineering Center for Solid Preparation in Chinese Herbal Medicine, Nanchang 330006, China

**Abstract: Objective** To develop a method for controlling the quality consistency of Qianlie Shule Capsule (QSC) by blending raw materials. **Methods** Blending raw materials were blended by medicine calculator V2. The content differences of epimedin C and icariine in QSC made from raw materials and their mixtures were compared. **Results** The RSD of index component epimedin C from blended and raw materials were 11.2% and 82.5%, the RSD of icariine were 8.70% and 35.5%, the difference between index components decreased obviously, and it showed that the quality consistency in QSC was greatly increased. **Conclusion** Using the method to control the quality coherence of Chinese patent medicine has the obvious results, it is easy to operate and suitable for actual production.

**Key words:** blend; Qianlie Shule Capsule; consistency; epimedin C; icariine; HPLC

在中药产品质量控制中, 原药材的质量不稳定是其主要原因之一<sup>[1-4]</sup>, 据文献报道<sup>[5-10]</sup>, 通过勾兑技术可将中药材或提取物、烟、酒勾兑成质量稳定的产品。本实验选前列舒乐胶囊为研究对象, 其由淫羊藿、黄芪、蒲黄、车前草、川牛膝 5 味中药组方而成, 具有补肾益气、化瘀通淋之效。为控制前列舒乐胶囊质量均一性, 采用“药材勾兑计算器 V2”对已知指标成分质量分数的原料药材进行勾兑, 再用已勾兑的药材制备前列舒乐胶囊, 考察勾兑前后

不同批次前列舒乐胶囊中君药淫羊藿中朝藿定 C、淫羊藿苷的质量分数差异, 来判断制剂成品的质量均一性。

### 1 仪器与材料

Waters 高效液相色谱仪, Waters2695 分离单元, Waters 2996 二极管阵列检测器, Empower 色谱工作站; KQ-250DB 型数控超声波清洗器, 昆山市超声仪器有限公司; AB104-N 万分之一天平, 梅特勒-托利多公司; AUW2200 十万分之一天平, 日本岛

收稿日期: 2015-12-09

基金项目: 2013 年中医药行业科研专项项目 (201307009); 江西省赣鄱英才“555”工程领军人才培养计划资助

作者简介: 殷文静 (1990—), 女, 在读硕士研究生, 主要从事药物质量控制研究工作。Tel: 13677088037 E-mail: 515456366@qq.com

\*通信作者 饶毅 (1964—), 男, 教授, 博士, 主要从事药物质量控制与开发研究工作。Tel: 13807041192 E-mail: raoyi99@126.com

津公司; Milli-Q 超纯水仪, 美国 Milipore 公司; SHB-IV 型循环水式真空泵, 郑州长城科工贸有限公司。

乙腈, 色谱纯, 美国 Tedia 公司; 甲醇, 分析纯, 广东光华科技股份有限公司; 甲酸, 分析纯, 上海化学试剂有限公司; Milipore 超纯水。

对照品朝藿定 C (批号 20140501, 质量分数以 98% 计)、毛蕊异黄酮 (批号 20140701, 质量分数以 98.6% 计), 供定量测定用, 购自中药固体制剂制造技术国家工程研究中心; 对照品淫羊藿苷 (批号 110737-200415, 质量分数以 100% 计)、毛蕊异黄酮葡萄糖苷 (批号 111920-201505, 质量分数以 98.3% 计)、黄芪甲苷 (批号 110781-200613, 质量分数以 98% 计)、异鼠李素-3-O-新橙皮苷 (批号 111571-201205, 质量分数以 98% 计)、香蒲新苷 (批号 111573-201405, 质量分数以 98% 计)、大车前苷 (批号 111914-201503, 质量分数以 98% 计)、杯苋甾酮 (批号 111804-201504, 质量分数以 93.5% 计), 供定量测定用, 购自中国食品药品检定研究院。

样品信息见表 1。P1~5 号样品为普通制剂, G6~10 号样品为原料勾兑制剂。

淫羊藿、黄芪、蒲黄、车前草、川牛膝药材由江西普正制药有限公司提供, 均经江西中医药大学生药学付小梅教授鉴定: 淫羊藿为小檗科植物淫羊藿 *Epimedium brevicornu* Maxim. 或朝鲜淫羊藿

表 1 样品信息

Table 1 Sample information

制剂类别	编号	厂家	批号
普通制剂	P1	江西普正制药有限公司	141008
	P2	江西普正制药有限公司	140904
	P3	江西普正制药有限公司	140903
	P4	哈药集团三精制药诺捷 责任有限公司	1409151
	P5	陕西健民制药有限公司	1409104
原料勾兑制剂	G6	江西普正制药有限公司	150603
	G7	江西普正制药有限公司	150901
	G8	江西普正制药有限公司	150902
	G9	江西普正制药有限公司	151001
	G10	江西普正制药有限公司	151101

*Epimedium koreanum* Nakai 的干燥叶; 黄芪为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根; 蒲黄为香蒲科植物水烛香蒲 *Typha angustifolia* L. 或东方香蒲 *Typha orientalis* Presl; 车前草为车前科植物平车前 *Plantago depressa* Willd. 的干燥全草; 川牛膝为苋科植物川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan 的干燥根。药材信息见表 2。

表 2 药材信息

Table 2 Material information

编号	淫羊藿	黄芪	蒲黄	车前草	川牛膝
S1	20140717-贵州 (淫羊藿)	20140717-山西 (膜荚黄芪)	20140726-安徽 (东方香蒲)	20140726-安徽	20140717-重庆
S2	20140726-吉林 (朝鲜淫羊藿)	20140717-甘肃 (膜荚黄芪)	20140726-河南 (水烛香蒲)	20140726-河南	20140726-四川 1
S3	20140726-山西 (淫羊藿)	20140726-甘肃 (膜荚黄芪)	20140726-宁夏 (水烛香蒲)	20140801-江西	20140726-四川 2
S4	20140726-甘肃 (淫羊藿)	20140717-内蒙古 (蒙古黄芪)	20140726-内蒙古 (东方香蒲)	—	20140724-云南
S5	—	20140726-内蒙古 (蒙古黄芪)	20140717-江苏 (东方香蒲)	—	20140726-湖北
S6	—	140725-内蒙古 (蒙古黄芪)	—	—	—

## 2 方法与结果

### 2.1 淫羊藿苷和朝藿定 C 定量测定方法的建立

**2.1.1 色谱条件** 色谱柱为依利特 Hypersil ODS (250 mm×4.6 mm, 5 μm); 流动相为乙腈-0.2% 甲酸水溶液 (25:75), 体积流量 1 mL/min, 柱温 25 °C, 进样量 10 μL, 检测波长 270 nm。

**2.1.2 对照品溶液制备** 分别精密称取淫羊藿苷、朝藿定 C 对照品适量, 用甲醇溶解定容, 制成质量浓度为 91.3 μg/mL 的淫羊藿苷对照品溶液、89.4

μg/mL 的朝藿定 C 对照品溶液。

**2.1.3 供试品溶液制备** 精密称取前列舒乐胶囊内容物 0.3 g, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 50 mL, 称定质量, 超声处理 30 min, 放冷, 再称定质量, 用 70% 甲醇补足减失的质量, 摇匀, 用 0.45 μm 微孔滤膜滤过, 即得。

**2.1.4 阴性样品溶液制备** 按前列舒乐胶囊处方比例, 称取缺淫羊藿的其他药味, 根据其生产工艺, 制成淫羊藿空白样品, 按“2.1.3”项下方法制备阴

性样品溶液。

**2.1.5 系统适用性试验** 取上述对照品溶液、供试品溶液、阴性样品溶液，按“2.1.1”项下色谱条件进行分析。结果显示，供试品溶液色谱中呈现与对照品保留时间相同的色谱峰，阴性样品在相应位置处未见色谱峰。淫羊藿苷、朝藿定 C 色谱峰与相邻色谱峰分离度均大于 1.5，拖尾因子均在 0.95~1.05 内，理论塔板数均大于 3 000。见图 1。

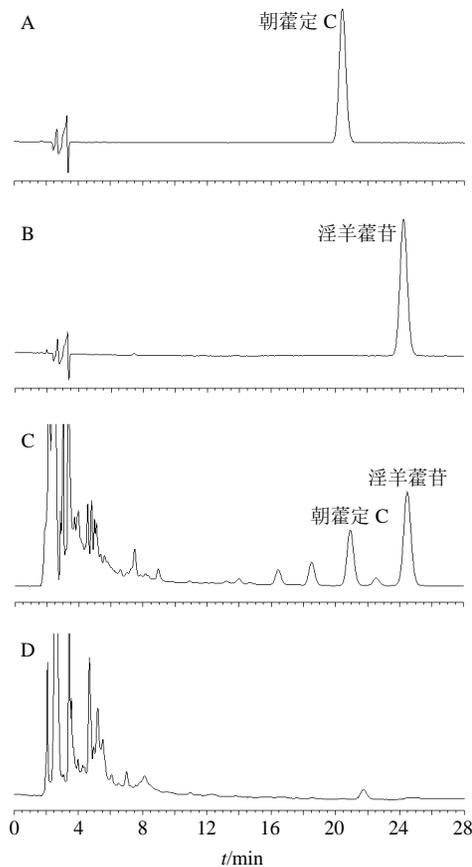


图 1 对照品 (A、B)、前列舒乐胶囊样品 (C) 和阴性样品 (D) 的 HPLC 图

Fig. 1 HPLC of reference substances (A and B), QSC sample (C), and negative sample (D)

**2.1.6 线性关系考察** 分别精密吸取质量浓度为 3.652、18.26、36.52、54.78、73.04、91.30  $\mu\text{g/mL}$  的淫羊藿苷对照品溶液和质量浓度为 3.576、17.88、35.76、53.67、71.52、89.40  $\mu\text{g/mL}$  的朝藿定 C 对照品溶液，按“2.1.1”项色谱条件测定峰面积。以峰面积积分为纵坐标 (Y)，对照品质量浓度为横坐标 (X) 进行线性回归，回归方程分别为淫羊藿苷： $Y=57\,537 X+3\,745.5$  ( $r=0.999\,6$ )、朝藿定 C： $Y=46\,597 X+1\,063$  ( $r=0.999\,9$ )，结果表明，淫羊藿苷、朝藿定 C 在 3.652~91.30、3.576~89.40  $\mu\text{g/mL}$

线性关系良好。

**2.1.7 精密度试验** 分别精密吸取对照品溶液 10  $\mu\text{L}$ ，连续进样 6 次，计算淫羊藿苷、朝藿定 C 的峰面积积分值 RSD 分别为 0.5%、0.4%，表明仪器精密度良好。

**2.1.8 稳定性试验** 取同一供试品 (批号 141008) 溶液，分别于制备后 0、2、4、8、12、24 h 进样 10  $\mu\text{L}$ ，测得淫羊藿苷、朝藿定 C 的峰面积积分值 RSD 分别为 0.3%、0.6%，表明供试品溶液在 24 h 内稳定性良好。

**2.1.9 重复性试验** 取批号为 141008 的样品，平行制备 6 份供试溶液，并依法测定，结果淫羊藿苷和朝藿定 C 质量分数的 RSD 分别为 0.6% 和 0.9%，表明该方法重复性良好。

**2.1.10 加样回收率试验** 精密称取批号为 141008 已测定各成分量的前列舒乐胶囊内容物 6 份，每份 0.15 g，分别加入一定量的对照品，按“2.1.3”项方法制备供试品溶液，进行回收率测定。结果表明，淫羊藿苷、朝藿定 C 的平均加样回收率分别为 101.8% 和 103.2%，RSD 值分别为 2.8% 和 4.7%，表明该方法的准确度良好。

## 2.2 原料药材勾兑试验

**2.2.1 方法原理** 药品中各成分质量分数具有加和性，故可采用“药材勾兑计算器 V2”对其质量分数进行勾兑。“药材勾兑计算器 V2”为江西中医药大学自主研发的药材勾兑软件，将已检测过的药材中各指标成分的量输入软件，读入内存，设定勾兑目标、勾兑误差、勾兑模式等参数，窗口以表格的形式呈现，在勾兑计算器中设定勾兑误差范围和智能组合选项。计算原理主要是用改进的高斯消去算法求解不等式，求出解的范围，即勾兑比例范围。计算中首先创建各批药材的成分质量分数矩阵、系数矩阵、理想质量分数向量，即  $AX=B'$ ，其中 A 是成分质量分数矩阵，X 是解向量，B' 是系数矩阵，B 是理想质量分数向量。其次，对成分质量分数矩阵 A 和系数矩阵 B' 进行同步行列变换，同理，再利用类似的方法消去成分质量分数矩阵 A 的主对角线以上的元素。再次，可计算出解向量元素 ( $x_i$ ) 的最大值和最小值，即求出解的范围。之后利用回溯算法在多维解集空间中搜索最优解，与勾兑目标最接近的解，即为最优勾兑方案：每隔数值 Inter Val (区间数) 进行取值，从而获得勾兑优化问题的 1 个完整的向量解，解的约束条件主要包括 2 个方面：一

是满足各成分的质量分数比例为 1，二是各成分的比例在误差范围  $(b_i - c_i, b_i + c_i)$  之内，其中  $b_i$  是第  $i$  种成分理想值， $c_i$  为允许的最大偏差，最终目标解向量即为最优勾兑方案。对所有勾兑方案依据勾兑目标函数对勾兑方案进行评估，并生成最佳方案，勾兑目标包括平均偏差最小、平均方差最小和总成本最小。

$$\text{平均偏差} = \sum_{i=1}^n |x_i - x_i^d| / n \quad (1)$$

$$\text{平均方差} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - x_i^d)^2}{n}} \quad (2)$$

$$\text{总成本} = \sum_{i=1}^n c_i x_i \quad (3)$$

公式 1、2 中， $n$  为成分的数量， $x_i$  是第  $i$  种成分的最佳比例， $x_i^d$  是第  $i$  种成分的理想值；公式 3 中  $c_i$  是第  $i$  批药材的单位成本， $x_i$  是第  $i$  批药材的比例

输入各成分质量分数值及设定适宜的参数，计算过程均由勾兑计算器进行，勾兑计算器将自动生成最佳勾兑方案。

**2.2.2 药材均一化方案** 各药材分别按《中国药典》2015 年版一部进行定量测定<sup>[11]</sup>，淫羊藿以淫羊藿苷、朝藿定 C 为定量成分，黄芪以毛蕊异黄酮葡萄糖苷、毛蕊异黄酮、黄芪甲苷为定量成分，蒲黄以香蒲新苷、异鼠李素-3-O-新橙皮苷之和为定量成分，车前草以车前草苷为定量成分，川牛膝以杯苊甾酮为定量成分，各药材中指标成分具体质量分数见表 3。

将各药材质量分数测定结果输入“药材勾兑计算器 V2”，设定合理的勾兑目标值，进行计算，根据计算器得出的最优勾兑比例，各药材均有多种不同的组合方式，选择其中几组来进行药材勾兑，得均一化药材。均一化药材勾兑比例及均一化后药材中各指标成分质量分数分别见表 4 和 5。

表 3 各药材中指标成分定量测定结果 (n = 3)

Table 3 Content determination of index components in each medicinal material (n = 3)

药材	成分	质量分数/%						RSD/%
		S1	S2	S3	S4	S5	S6	
淫羊藿	朝藿定 C	1.091	0.133	1.022	0.557	—	—	64.2
	淫羊藿苷	1.503	0.521	0.624	0.660	—	—	55.0
黄芪	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	0.027	0.022	0.025	0.093	0.098	0.060	64.4
	毛蕊异黄酮	0.044	0.031	0.050	0.022	0.016	0.007	58.4
	黄芪甲苷	0.151	0.142	0.170	0.141	0.163	0.065	27.3
蒲黄	香蒲新苷量与异鼠李素-3-O-新橙皮苷量之和	0.684	0.781	0.930	0.882	0.541	—	20.6
车前草	车前草苷	0.282	0.251	0.624	—	—	—	53.6
川牛膝	杯苊甾酮	0.047	0.075	0.079	0.038	0.073	—	44.3

表 4 各药材勾兑比例

Table 4 Blending proportion of each medicinal material

药材	配比	各药材勾兑比例	药材	配比	各药材勾兑比例
淫羊藿	1	药材 S1-药材 S2-药材 S3 (0.46 : 0.23 : 0.31)	车前草	2	药材 S5-药材 S1-药材 S3 (0.50 : 0.14 : 0.36)
	2	药材 S1-药材 S3-药材 S4 (0.41 : 0.17 : 0.42)		3	药材 S5-药材 S2-药材 S3 (0.39 : 0.52 : 0.09)
	3	药材 S1-药材 S4 (0.41 : 0.59)		4	药材 S5-药材 S4 (0.53 : 0.47)
	4	药材 S1-药材 S2-药材 S3-药材 S4 (0.45 : 0.19 : 0.29 : 0.07)		1	药材 S1-药材 S2-药材 S3 (0.47 : 0.46 : 0.07)
黄芪	1	药材 S1-药材 S4-药材 S6 (0.49 : 0.32 : 0.19)	2	药材 S1-药材 S3 (0.97 : 0.03)	
	2	药材 S3-药材 S5-药材 S6 (0.47 : 0.30 : 0.23)	3	药材 S2-药材 S3 (0.89 : 0.11)	
	3	药材 S2-药材 S3-药材 S5 (0.28 : 0.29 : 0.43)	川牛膝	1	药材 S1-药材 S2-药材 S5 (0.74 : 0.12 : 0.14)
	4	药材 S1-药材 S5 (0.60 : 0.40)		2	药材 S1-药材 S2-药材 S3 (0.76 : 0.17 : 0.07)
蒲黄	1	药材 S5-药材 S2-药材 S3-药材 S4 (0.40 : 0.45 : 0.02 : 0.13)		3	药材 S1-药材 S2 (0.75 : 0.25)
				4	药材 S4-药材 S5 (0.51 : 0.49)

表5 勾兑后各药材中指标成分定量测定结果 (n = 3)

Table 5 Content determination of index components in each medicinal material after blending (n = 3)

药材	成分	质量分数/%				RSD/%
		配比 1	配比 2	配比 3	配比 4	
淫羊藿	朝藿定 C (目标值 0.850%)	0.845	0.801	0.764	0.812	4.1
	淫羊藿苷 (目标值 1.000%)	0.981	0.923	0.930	0.894	4.0
黄芪	毛蕊异黄酮葡萄糖苷 (目标值 0.050%)	0.047	0.049	0.048	0.044	4.6
	毛蕊异黄酮 (目标值 0.030%)	0.033	0.029	0.031	0.032	5.5
	黄芪甲苷 (目标值 0.150%)	0.133	0.124	0.134	0.133	3.9
蒲黄	香蒲新苷与异鼠李素-3-O-新橙皮苷之和 (目标值 0.750%)	0.761	0.780	0.720	0.802	4.5
车前草	大车前苷 (目标值 0.300%)	0.298	0.324	0.316	—	5.0
川牛膝	杯苋甾酮 (目标值 0.550%)	0.052	0.053	0.055	0.054	2.4

### 2.3 样品测定

取 10 批前列舒乐胶囊, 按“2.1.3”项下方法制备供试品溶液, 在“2.1.1”项色谱条件下进行测定, 计算质量分数, 结果见表 6。其中 G6 为各药材均按配比 1 投料所得, G7 为各药材均按配比 2 投料所得, G8 为各药材均按配比 3 投料所得, G9 为各药材均按配比 4 投料所得, G10 为各药材按淫羊藿 (配比 2)、黄芪 (配比 1)、蒲黄 (配比 3)、车前草 (配比 2)、川牛膝 (配比 1) 投料所得。由表 6 结果可知, 与普通制剂 (P1~5) 相比, 原料勾兑制剂 (G6~10) 中淫羊藿苷和朝藿定 C 质量分数的稳定性明显提高。

## 3 讨论

### 3.1 测定条件的选择

本实验采用单因素变量法, 分别对提取方法 (超声、回流、冷浸)、提取溶剂 (甲醇、乙醇、水)、溶剂比例 (30%、70%、100% 甲醇)、提取时间 (超

声 15、30、60 min) 等因素进行考察。最终确定提取方法为 70% 甲醇超声 30 min。液相条件考察了甲醇-水、乙腈-水、乙腈-0.2% 甲酸水等不同流动相体系<sup>[12-13]</sup>, 结果乙腈-0.2% 甲酸水作为流动相系统进行洗脱, 各色谱峰分离效果最好。另外, 淫羊藿苷、朝藿定 C 的最大吸收波长均在 270 nm, 故选择 270 nm 为检测波长。

### 3.2 其他有效成分考察

前列舒乐胶囊中, 除了测定君药淫羊藿中的淫羊藿苷、朝藿定 C 的指标成分外, 还在其他条件下检测了其他有效成分 (如 HPLC-ELSD 法测定黄芪甲苷以及 HPLC 法测定毛蕊异黄酮) 作为对勾兑实验结果的验证。各成分在均一化前列舒乐制剂中的质量一致性明显高于普通前列舒乐胶囊, 见表 7。

勾兑后所得药材中各成分质量分数差异较小, 质量基本达到均一, 随机选取各药材批次, 按处方

表 6 10 批前列舒乐胶囊定量测定结果 (n = 3)

Table 6 Content determination of ten batches of QSC (n = 3)

样品编号	淫羊藿苷/%	朝藿定 C/%
P1	1.045	0.681
P2	0.637	0.109
P3	0.601	0.168
P4	0.430	0.315
P5	0.562	0.174
G6	0.911	0.690
G7	0.747	0.653
G8	0.755	0.562
G9	0.780	0.523
G10	0.832	0.622

表 7 前列舒乐胶囊中其他成分定量测定结果 (n = 3)

Table 7 Content determination of other components in QSC (n = 3)

样品	黄芪甲苷/%	毛蕊异黄酮/%
P1	0.076	0.019
P2	0.089	0.024
P3	0.061	0.029
P4	0.092	0.018
P5	0.083	0.016
G6	0.066	0.016
G7	0.065	0.019
G8	0.068	0.018
G9	0.062	0.015
G10	0.064	0.013

工艺制备均一化前列舒乐胶囊；前列舒乐胶囊普通制剂则购于市场或由江西普正药业提供。由定量测定结果分析可知，普通前列舒乐胶囊中淫羊藿苷、朝藿定 C 质量分数的 RSD 值为 35.3% 和 82.5%，采用均一化药材所制得前列舒乐胶囊中淫羊藿苷、朝藿定 C 质量分数的 RSD 值为 8.7% 和 11.2%，均一性明显提高。

上述实验结果表明，通过原料勾兑来控制前列舒乐胶囊质量均一性是可行的，且药材勾兑计算器首次应用于中成药工业化生产，操作简便，不需要大量繁琐的算术工作，在实际生产中效果明显，值得推广。

#### 参考文献

- [1] 梁鑫淼, 丰加涛, 金 郁, 等. 中药质量控制技术发展展望 [J]. 色谱, 2008, 26(2): 130-135.
- [2] 张海珠, 肖小河, 王伽伯, 等. 中药质量评控的第一要义: 效应当量一致性 [J]. 中草药, 2015, 46(11): 1571-1575.
- [3] 孙永定, 文 旭. 中成药质量控制问题 [J]. 云南中医学院学报, 1995, 18(2): 21-25.
- [4] 伍振峰, 郑 琴, 杨 明, 等. 中药制剂质量控制的方
- 法模式分析与研究 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37(9): 1332-1336.
- [5] 刘永锁, 曹 敏, 陈玉英, 等. 中药材提取物的混批勾兑研究 [J]. 色谱, 2006, 24(2): 117-121.
- [6] 梅新路, 肖 慧, 章 军, 等. 逐步代入勾兑法考察中药饮片质量稳定性 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(18): 55-57.
- [7] 王 彬, 黄河舟, 朱臻宇, 等. 淫羊藿药材 HPLC 指纹图谱的勾兑研究 [J]. 药学实践杂志, 2008, 26(6): 432-434.
- [8] 廖 堃, 王迪汗. 烟用香精的混批勾兑研究 [J]. 中国烟草学报, 2006, 12(6): 18-21.
- [9] 陈新新, 孙国祥, 邹 跃, 等. 五波长高效液相指纹谱与紫外指纹谱联用评价六味地黄丸质量均一性研究 [J]. 中南药学, 2013, 11(11): 832-836.
- [10] 张丽增, 张慧芳, 刘晓节, 等. 基于 HPLC 指纹图谱多软件分析的山西远志药材质量均一性评价 [J]. 山西医科大学学报, 2012, 43(7): 498-502.
- [11] 中国药典 [S]. 一部. 2015.
- [12] 容 蓉, 杨 勇, 张高艳, 等. 前列舒乐胶囊质量标准研究 [J]. 食品与药品, 2009, 11(2): 15-18.
- [13] 林雪英, 黄君曦. 高效液相色谱法测定前列舒乐胶囊中淫羊藿苷含量 [J]. 海峡药学, 2010, 22(12): 73-75.