

2.5.4 四苯硼钠滴定液的浓度的相对标准不确定度 $u_{\text{rel}}(C_{(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}})$

$$u_{\text{rel}}(C_{(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}}) = \sqrt{u_{\text{rel}}^2(C_{\text{羟铵盐}}) + u_{\text{rel}}^2(V_{\text{羟铵盐}}) + u_{\text{rel}}^2(V_{(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}})}$$
$$= \sqrt{(3.86 \times 10^{-3})^2 + (2.05 \times 10^{-3})^2 + (8.75 \times 10^{-4})^2}$$
$$= 4.46 \times 10^{-3}$$

2.6 合成标准不确定度 $u_c(C_{(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}})$

$$u_c(C_{(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}}) = u_{\text{rel}}(C_{(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}}) \cdot C_{(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}}$$
$$= 4.46 \times 10^{-3} \times 0.02$$
$$= 8.9 \times 10^{-5} \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$$

2.7 评定扩展不确定度 U

依据 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》，取 $k=2$ 。

$$U = k u_c(C_{(\text{C}_6\text{H}_5)_4\text{BNa}}) = 2 \times 8.9 \times 10^{-5} = 1.8 \times 10^{-4} \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$$

3 结论

标定浓度名义值为 $0.02 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 的四苯硼钠滴定液的浓度测量结果为 $(0.02038 \pm 0.00018) \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ ，第二项为扩展不确定度 U 的值， $k=2$ 。

依据 JJF1135—2005 和 JJF1059.1—2012 及测量方法不确定度来源分析，并对复现性测量数据进行不确定度预估，在各类化学分析方法中，容量法的精密度是比较高的，因而测得值的复现性标准不确定度比较小，认为整个测量过程的复现性可忽略。

终点判断引起的标准不确定度，国内外目前暂无现成的资料给出一个统计平均值。权威文献 CNAS-GL06《化学分析中不确定度的评估指南》A2.4：“方法确认表明滴定实验的重复性为

0.05%。该值可直接用于合成不确定度的计算。”^[8]但没有说明该数据的来源、计算方法以及代表的范围。故本文专门对该分量进行考察，更全面进行不确定度影响因素的评定。

在药品检验检测工作中，方法测量中不确定度评定应尽量分析不确定度可能来源。本文分析了中国药典第一增补本中四苯硼钠滴定液标定过程不确定度的分量来源，建立了测量不确定度评定方法。根据各分量数据分析，表明羟铵盐滴定液的浓度带来的不确定度是影响该滴定液浓度准确性的最大因素，因此在实际检验工作中应努力提高羟铵盐滴定液的浓度准确性。其次，选择检定合格的 A 级玻璃量器，严格控制实验室温度以及严格规范操作等措施以提高测量值的可靠性。

REFERENCES

- [1] 化学分析测量不确定度评定[S]. 2005: JJF 1135-2005.
- [2] CHENG Y, LI T, WANG H Y, et al. Uncertainty evaluation on the concentration of Potassium dichromate volumetric solution [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2014, 31(1): 90-92.
- [3] YUAN L J, ZHENG Z D, SONG H M, et al. Evaluation of uncertainty for determination of As, Pb, Cd, Hg in mylabris by ICP-MS [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2014, 31(11): 1383-1387.
- [4] 中国药典，第一增补本[S]. 2010: 541.
- [5] 中国药品检验标准操作规范[S]. 2010: 501-516.
- [6] 测量不确定度评定与表示[S]. 2012: JJF 1059.1-2012.
- [7] 常用玻璃量器[S]. 2006: JJG 196-2006.
- [8] 化学分析中不确定度的评估指南[S]. 2006: CNAS-GL06.

收稿日期: 2015-02-03

HPLC 同时测定黄石感冒片中阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚的含量

柴军，汪佳萍，吕林峰(绍兴市食品药品检验中心，浙江 绍兴 312071)

摘要: 目的 建立 HPLC 同时测定黄石感冒片中阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚的含量。方法 采用 HPLC，色谱柱为 Welch Topsil-C₁₈ 柱(4.6 mm×250 mm, 4 μm); 以甲醇-0.1%磷酸溶液(78:22)为流动相; 流速: 1.0 mL·min⁻¹; 柱温: 30 ℃; 检测波长: 280 nm。结果 阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚峰线性范围分别为 0.020 82~0.416 3 μg·mL⁻¹($r=0.9997$)，0.011 32~0.278 3 μg·mL⁻¹($r=0.9993$)，0.017 22~0.344 3 μg·mL⁻¹($r=0.9995$)，0.015 79~0.315 8 μg·mL⁻¹($r=0.9996$)和 0.051 34~1.027 μg·mL⁻¹($r=0.9999$)，平均加样回收率分别为 97.4%(RSD=1.1%)，95.0%

作者简介: 柴军，男，硕士，主管药师 Tel: (0575)88338151 E-mail: smmu@163.com

(RSD=0.88%), 97.5%(RSD=1.3%), 97.4%(RSD=1.4%)和 96.3%(RSD=0.87%)。结论 新建方法简便、准确, 可用于黄石感冒片的定量分析方法。

关键词: 黄石感冒片; 阿魏酸; 芦丁; 大黄酸; 大黄素; 大黄酚; HPLC

中图分类号: R917.101

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2015)08-0986-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2015.08.022

Simultaneous Determination of Ferulic Acid, Rutin, Rhein, Emodin and Chrysophanol in Huangshiganmao Tablets by HPLC

CHAI Jun, WANG Jiaping, LYU Linfeng(Shaoxing Center for Food and Drug Control, Shaoxing 312071, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish an HPLC method for the simultaneous determination of ferulic acid, rutin, rhein, emodin and chrysophanol in Huangshiganmao tablets. **METHODS** A Welch Topsil-C₁₈ (4.6 mm×250 mm, 4 μm) column was used with the mobile phase of methanol-0.1% phosphate solution (78:22) at a flow rate of 1.0 mL·min⁻¹, the column temperature of 30 °C and the detection wavelength was 280 nm. **RESULTS** The calibration curves of ferulic acid, rutin, rhein, emodin and chrysophanol were linear over the ranges of 0.020 82–0.416 3 μg·mL⁻¹ ($r=0.999\ 7$), 0.011 32–0.278 3 μg·mL⁻¹ ($r=0.999\ 3$), 0.017 22–0.344 3 μg·mL⁻¹ ($r=0.999\ 5$), 0.015 79–0.315 8 μg·mL⁻¹ ($r=0.999\ 6$) and 0.051 34–1.027 μg·mL⁻¹ ($r=0.999\ 9$) respectively, and the average recoveries were 97.4% (RSD=1.1%), 95.0% (RSD=0.88%), 97.5% (RSD=1.3%), 97.4% (RSD=1.4%) and 96.3% (RSD=0.87%) respectively. **CONCLUSION** This method was simple, accurate and can be used for quantitative analysis method of Huangshiganmao tablets.

KEY WORDS: Huangshiganmao tablets; ferulic acid; rutin; rhein; emodin; chrysophanol; HPLC

黄石感冒片收载于卫生部颁药品标准(中药成方制剂第二十册), 由大黄药、石椒草、芦根、桑叶、菊花、甘草、批把叶和薄荷油等 8 味组成, 具有清热解毒, 止咳化痰等功效, 主要用于感冒、咽喉炎、扁桃体炎和支气管炎的治疗。方中芦根具有清热泻火, 生津止渴, 除烦, 止呕, 利尿之功效, 阿魏酸为其主要有效成分之一; 桑叶具有疏散风热, 清肺润燥, 清肝明目之功效, 芦丁为桑叶主要有效成分之一; 大黄药、石椒草、芦根和桑叶是君药, 其中大黄药有泻下攻积, 清热泻火, 凉血解毒, 逐瘀通经, 利湿退黄之功效, 其主要有效成分有大黄酸、大黄素和大黄酚^[1], 但是现行质量标准未对大黄药、芦根和桑叶的特征成分进行含量控制^[2], 本研究参考相关文献^[3-8], 建立了一种同时测定黄石感冒片中阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚含量的 HPLC, 该方法简便、准确, 可用于黄石感冒片的定量分析方法。

1 仪器与试剂

Agilent 1100 高效液相色谱仪, DAD 检测器, Chemstation 色谱工作站(美国 Agilent 公司)。XS-205PU 电子天平(梅特勒-托力多仪器上海有限公司); USC502 超声波清洗器(上海波龙电子设备有限公司); 超纯水器(密理博公司)。

阿魏酸对照品(批号: 110773-200611, 含量为 99.6%)、芦丁对照品(批号: 100080-201408, 含量为 90.2%)、大黄酸对照品(批号: 110757-200206, 供含量测定用)、大黄素对照品(批号: 110756-200110, 供含量测定用)和大黄酚对照品(批号: 110796-201017, 含量为 99.6%)均由中国药品生物制品检定所提供; 黄石感冒片(云南楚雄云中制药有限公司, 批号: 130404、130713、131201, 规格: 每片 0.35 g)为市售品; 甲醇(色谱纯, 德国默克 MERCK); 乙醇(分析纯, 国药集团化学试剂有限公司); 磷酸(分析纯, 国药集团化学试剂有限公司); 水为超纯水。

2 方法与结果

2.1 色谱条件与系统适应性试验

色谱柱: Welch Topsil-C₁₈ 色谱柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm); 流动相: 甲醇-0.1%磷酸溶液(78:22); 流速: 1.0 mL·min⁻¹; 柱温: 30 °C; 检测波长: 280 nm; 进样体积: 10 μL。阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚与相邻峰的分度符合度^[6-7]。

2.2 对照品溶液的制备

精密称取阿魏酸对照品 10.45 mg 置于 50 mL 量瓶中; 精密称取芦丁 12.55 mg 置于 100 mL 量瓶中; 分别精密称取大黄酸和大黄素对照品 10.76 和

9.870 mg 置于同一 250 mL 量瓶中；精密称取大黄酚对照品 10.31 mg 置 100 mL 量瓶中，分别加入甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得 5 种对照品储备液 I。再分别精密量取阿魏酸、芦丁对照品储备液 I 各 1 mL，大黄酸和大黄素对照品储备液 I 4 mL，大黄酚对照品储备液 I 5 mL 置于 100 mL 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得混合对照品溶液。

2.3 供试品溶液的制备

取本品 10 片研细，精密称取 0.40 g，置 100 mL 具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 50 mL，温浸 2 h，超声处理 30 min，过滤，重复提取 2 次，合并提取液，减压回收溶剂至干，用甲醇溶解并转移至 100 mL 量瓶中，定容至刻度，摇匀，再精密量取 1 mL 移至 10 mL 量瓶中，用甲醇定容至刻度，摇匀，用 0.45 μ m 滤膜过滤，取续滤液作为供试品溶液。

2.4 空白试验

根据黄石感冒片处方，分别取缺芦根、桑叶和大黄药的其他处方药材，按其质量标准分别制成相应的空白样品，再按“2.3”项下方法分别制备成阴性对照样品溶液 I、II、III，再按“2.1”项下色谱条件分别测定，记录色谱图。结果在

对照品相对应的色谱峰位处无干扰峰出现，结果见图 1。

2.5 线性关系考察

分别精密量取混合对照品溶液 1.0, 3.0, 5.0, 10.0, 20.0 mL 于 100 mL 量瓶，加甲醇至刻度，摇匀。按“2.1”项下色谱条件分别精密吸取 10 μ L 进样测定，记录色谱峰面积，以峰面积(Y)为纵坐标，以对照品溶液的浓度(X)为横坐标作线性回归，即得阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚峰面积的标准曲线，所得回归方程见表 1。

2.6 检测限和定量限

检测限是指从背景干扰中区分出被测定物的最低浓度，即信噪比为 3 时的样品浓度；定量限是指从背景干扰中区分出被测定物的最低浓度，即信噪比为 10 时的样品浓度。5 个被测物的检测限与定量限见表 1。

2.7 稳定性试验

精密吸取“2.3”项下的供试品溶液 10 μ L，按照“2.1”项下色谱条件，分别于 0, 2, 4, 6, 8, 10, 24 h 测定，得到阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚峰面积 RSD 分别为 1.1%, 1.6%, 1.1%, 1.0% 和 0.8%，表明溶液在 24 h 内稳定。

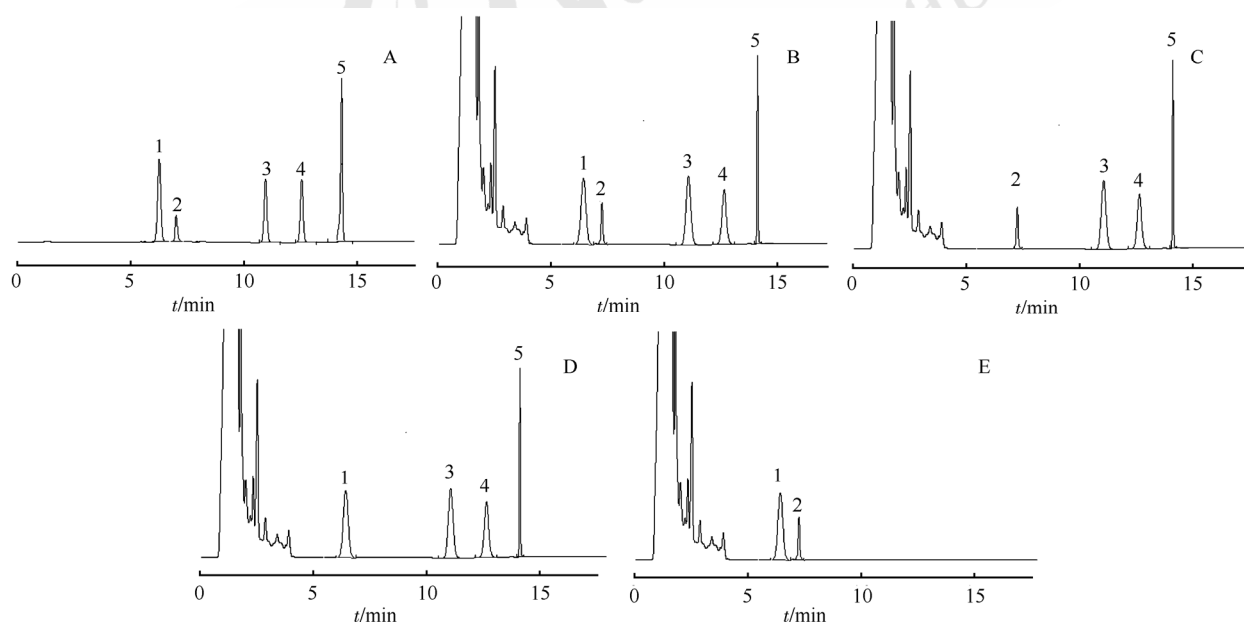


图 1 黄石感冒片 HPLC 色谱图

A-混合对照品溶液；B-供试品溶液；C-阴性对照样品溶液 I (缺芦根)；D-阴性对照样品溶液 II (缺桑叶)；E-阴性对照样品溶液 III (缺大黄药)；1-阿魏酸；2-芦丁；3-大黄素；4-大黄素；5-大黄酚。

Fig. 1 Huangshiganmao tablets HPLC

A-mixed reference substance solutions; B-sample solution; C-negative sample I (without reed rhizome); D-negative sample II (without mulberry leaf); E-negative sample III (without Elsholtzia); 1-ferulic acid; 2-rutin; 3-rhein; 4-emodin; 5-chrysophanol.

表 1 阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚的回归曲线、检测限和定量限

Tab. 1 Regression curve, LOD and LOQ of ferulic acid, rutin, rhein, emodin and chrysophanol

化合物	回归方程	<i>r</i>	进样范围/ $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$	检测限/ $\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$	定量限/ $\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$
阿魏酸	$Y=67.33X-1.699$	0.999 7	0.020 82~0.416 3	5.657	14.66
芦丁	$Y=103.7X-23.65$	0.999 3	0.011 32~0.278 3	2.084	6.323
大黄酸	$Y=23.65X+18.84$	0.999 5	0.017 22~0.344 3	3.780	10.23
大黄素	$Y=37.29X-3.639$	0.999 6	0.015 79~0.315 8	4.250	13.68
大黄酚	$Y=23.78X-9.421$	0.999 9	0.051 34~1.027	6.942	20.90

2.8 仪器精密度的试验

精密吸取“2.2”项下混合对照品溶液 10 μL ，按“2.1”项下色谱条件，重复进样 6 次，峰面积积分值基本一致，阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚峰面积 RSD 分别为 0.6%，1.0%，0.8%，0.7%和 0.6%。

2.9 重复性试验

取同一批样品(批号：130404)，平行制备 6 份供试品溶液，按“2.3”项下方法制备样品并测定，测定各成分色谱峰面积，求得阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚峰峰面积 RSD 分别为 1.2%，1.5%，1.1%，0.9%和 0.7%。

2.10 回收率试验

精密称取已知含量的黄石感冒片样品(批号：130404)0.4 g，共 6 份，分别准确加入阿魏酸、芦丁对照品储备液各 0.5 mL，大黄酸、大黄素和大黄酚对照品储备液 1.0 mL，按照“2.3”项下方法制备样品并测定，计算回收率，结果见表 2~6。

表 2 阿魏酸加样回收率试验结果

Tab. 2 The results of recovery test for ferulic acid

样品量/ g	样品中阿魏 酸量/mg	加入量/ mg	测得量/ mg	回收率/ %	平均回 收率/%	RSD/ %
0.401 2	0.107 2	0.104 5	0.209 2	97.68	97.4	1.1
0.411 3	0.109 9	0.104 5	0.210 8	96.58		
0.396 8	0.106 0	0.104 5	0.208 5	98.13		
0.412 8	0.110 3	0.104 5	0.210 4	95.87		
0.397 9	0.106 3	0.104 5	0.208 1	97.39		
0.409 8	0.109 5	0.104 5	0.212 9	99.01		

表 3 芦丁加样回收率试验结果

Tab. 3 The results of recovery test for rutin

样品量/ g	样品中芦 丁量/mg	加入量/ mg	测得量/ mg	回收率/ %	平均回 收率/%	RSD/ %
0.401 2	0.057 0	0.062 75	0.117 0	95.68	95.0	0.88
0.411 3	0.058 4	0.062 75	0.118 0	94.98		
0.396 8	0.056 4	0.062 75	0.115 1	93.62		
0.412 8	0.058 7	0.062 75	0.118 9	96.03		
0.397 9	0.056 5	0.062 75	0.116 2	95.06		
0.409 8	0.058 2	0.062 75	0.117 7	94.77		

表 4 大黄酸加样回收率试验结果

Tab. 4 The results of recovery test for rhein

样品量/ g	样品中大 黄酸量/mg	加入量/ mg	测得量/ mg	回收率/ %	平均回 收率/%	RSD/ %
0.401 2	0.084 7	0.082 08	0.164 6	97.36	97.5	1.3
0.411 3	0.086 9	0.082 08	0.167 3	97.98		
0.396 8	0.083 8	0.082 08	0.162 8	96.27		
0.412 8	0.087 2	0.082 08	0.167 9	98.37		
0.397 9	0.084 0	0.082 08	0.165 4	99.16		
0.409 8	0.086 5	0.082 08	0.165 2	95.81		

表 5 大黄素加样回收率试验结果

Tab. 5 The results of recovery test for emodin

样品量/ g	样品中大 黄素量/mg	加入量/ mg	测得量/ mg	回收率/ %	平均回 收率/%	RSD/ %
0.401 2	0.071 8	0.078 96	0.148 6	97.35	97.4	1.4
0.411 3	0.073 6	0.078 96	0.150 9	97.86		
0.396 8	0.071 0	0.078 96	0.147 0	96.23		
0.412 8	0.073 8	0.078 96	0.151 5	98.31		
0.397 9	0.071 2	0.078 96	0.149 5	99.21		
0.409 8	0.073 3	0.078 96	0.148 7	95.53		

表 6 大黄酚加样回收率试验结果

Tab. 6 The results of recovery test for chrysophanol

样品量/ g	样品中大 黄酚量/mg	加入量/ mg	测得量/ mg	回收率/ %	平均回 收率/%	RSD/ %
0.401 2	0.262 0	0.206 2	0.460 8	96.39	96.3	0.87
0.411 3	0.268 6	0.206 2	0.464 8	95.13		
0.396 8	0.259 2	0.206 2	0.460 4	97.58		
0.412 8	0.269 6	0.206 2	0.469 2	96.82		
0.397 9	0.259 9	0.206 2	0.458 0	96.07		
0.409 8	0.267 6	0.206 2	0.465 3	95.88		

2.11 样品测定

取 3 个批号的黄石感冒片样品，按照“2.3”项下方法制备样品。分别精密吸取混合对照品溶液与供试品溶液各 10 μL ，注入液相色谱仪，按上述含量测定方法进行测定，计算样品中阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚的含量，结果见表 7。

表 7 含量测定结果

Tab. 7 The results of determination mg·g⁻¹

批 号	阿魏酸	芦丁	大黄酸	大黄素	大黄酚
130404	0.267 1	0.142 1	0.211 2	0.178 9	0.653 1
130713	0.250 8	0.139 8	0.223 8	0.198 5	0.702 1
131201	0.271 3	0.150 2	0.254 1	0.188 1	0.678 9

3 讨论

本实验利用二极管阵列检测器对阿魏酸、芦丁、大黄酸、大黄素和大黄酚混合对照品溶液进行了全波长扫描,发现 280 nm 处各以上被测成分相对有较大吸收,且该处相应位置处杂志干扰较少,故选择此波长为检测波长。

在流动相的选择上比较了甲醇-水、乙腈-水、甲醇-乙腈-磷酸、乙腈-磷酸和甲醇-磷酸等系统,最终根据被测组分的保留时间、峰形、分离度等色谱条件确定甲醇-0.1%磷酸溶液(78:22)为本实验的流动相系统。

在样品前处理方法的选择上,本实验分别比较了 50%甲醇、95%甲醇、50%乙醇和 95%乙醇等提取效果,结果发现 50%乙醇提取效果最佳;又分别比较了冷浸 10 h、冷浸 2 h 后超声 30 min、温浸 10 h、温浸 2 h 后超声 30 min 等提取效果,发现温浸 2 h 后超声 30 min 效果最佳;又分别比较了提取 1 次、2 次、3 次的提取效果,发现虽然提取 2 次后,含量上升不明显,为了简化前处理程序,故提取次数选择 2 次。

虽然石椒草也为黄石感冒片的君药,但经查相关文献^[9],石椒草有效成分主要有伞型花内酯、

东莨菪素、芸香苦素、西瑞香素等,前三者中国食品药品检定研究院无相应对照品,经过实验摸索,西瑞香素在石椒草中含量较低,不易作为石椒草的控制指标,故未纳入本方法。

REFERENCES

[1] QIN Q F. Determination of chlorogenic acid, forsythin, rhein, emodin and chrysophanol in Lianhuan Qingwen Capsules by HPLC [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2014, 31(2): 210-213.

[2] 卫生部颁药品标准(中药成方制剂第二十册) [S]. 1990: 339.

[3] ZHANG L L, BAI Y L, SU S L, et al. Optimization of chromatographic conditions in the determination method of Mori Folium in Chinese Pharmacopoeia [J]. Chin J Pharm Anal(药物分析杂志), 2014, 34(4): 717-722.

[4] 代雪平, 宋汉敏, 李振国. HPLC 测定不同产地芦根中阿魏酸的含量[J]. 中医研究, 2010, 23(9): 26-27.

[5] XU Q L, MAO X J, SONG X N, et al. HPLC simultaneous determination of aloe-emodin, rhein, emodin, chrysophanol and physcion in Liuwei Anxiao capsules [J]. Chin J Pharm Ana(药物分析杂志), 2010, 30(10): 1841-1844.

[6] XUE X P, LU Y M, WANG Q, et al. Determination of aloe-emodin, rhein, emodin, chrysophanol and rheochrysidin in QING RE JIE DU FANG by HPLC [J]. Chin J Exp Tradit Med Form(中国实验方剂学杂志), 2009, 15(7): 6-8.

[7] ZHANG H X, JIN Y, XU H Y, et al. Determination of rhein, emodin, chrysophanol and rheochrysidin in Weili tablet by HPLC [J]. J Shenyang Pharm Univ(沈阳药科大学学报), 2007, 24(7): 417-420.

[8] MAO C F, SHI Z, LUO Y, et al. Simultaneous determination of 11 constituents in Rhei Radix et Rhizoma by HPLC [J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2014, 45(16): 2400-2403.

[9] HAO X J, ZHAO B T. The chemical constituents of *Boenninghausenia sessilicarpa* [J]. Acta Bot Yunnan(云南植物研究), 1994, 16(3): 310-312.

收稿日期: 2015-02-06

国产注射用美洛西林钠质量评价

凌霄, 张冬梅, 王松, 李玉杰, 于明艳, 杨娜, 牛冲* (山东省食品药品检验研究院, 济南 250101)

摘要: 目的 通过对 20 个生产企业的 204 批注射用美洛西林钠的评价性抽验结果进行分析, 评价国产注射用美洛西林钠的质量现状。方法 采用水活度、水分、有关物质等方法测定不同工艺的样品; 通过加速试验、多因素相关分析, 探索性地考察样品胶塞中部分挥发性物质与药物的相容性, 综合评价产品质量。结果 冷冻干燥工艺生产的样品质量及稳定性均较无菌分装样品更好, 水分及温度与产品质量密切相关, 原料质量是影响制剂质量的关键。结论 国产注射用美洛西林钠总体质量较好, 现行质量标准有待提高。

关键词: 注射用美洛西林钠; 质量分析

作者简介: 凌霄, 女, 博士, 副主任药师 Tel: (0531)81216551 E-mail: xiaol6551@126.com *通信作者: 牛冲, 男, 硕士, 主管药师 Tel: (0531)81216551 E-mail: sdyjxzz@163.com