

· 中药工业 ·

UPLC-MS/MS检测补肾益脑胶囊中人参掺伪情况[△]李欣^{1,2}, 高天鹏^{1,2}, 张明童^{1,2}, 王娟弟^{1,2}, 李冬华^{1,2}, 杨玲霞^{1,2*}

1. 甘肃省药品检验研究院, 甘肃 兰州 730070;

2. 国家药品监督管理局中药材及饮片质量控制重点实验室, 甘肃 兰州 730070

[摘要] 目的: 建立一种可测定补肾益脑胶囊制剂中非法添加西洋参的超高效液相色谱-质谱法, 考察企业是否存在使用西洋参或其边角料替代人参投料的现象, 为中药监管提供技术支持。方法: Phenomenex C₁₈ 色谱柱 (100 mm×2.1 mm, 2.6 μm), 以 10 mmol·L⁻¹ 的乙酸铵 (A)-乙腈 (B) 为流动相梯度洗脱; 流速为 0.3 mL·min⁻¹; 柱温为 40 °C。采用电喷雾负离子模式进行多反应监测。结果: 60 批补肾益脑胶囊中有 29 批检出西洋参的专属成分拟人皂苷 F₁₁, 检出率为 48.3%。结论: 补肾益脑胶囊中存在人参掺伪的现象, 该方法准确可靠, 可作为补肾益脑胶囊中人参掺混西洋参的补充检验方法。

[关键词] 补肾益脑胶囊; 红参; 西洋参; 拟人皂苷 F₁₁**[中图分类号]** R286 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1673-4890(2024)06-1085-07**doi:** 10.13313/j.issn.1673-4890.20240123001Detection of *Panax ginseng* Adulteration in Bushen Yinao Capsules by UPLC-MS/MSLI Xin^{1,2}, GAO Tian-peng^{1,2}, ZHANG Ming-tong^{1,2}, WANG Juan-di^{1,2}, LI Dong-hua^{1,2}, YANG Ling-xia^{1,2*}

1. Gansu Provincial Institute of Drug Control, Lanzhou 730070, China;

2. NMPA Key Laboratory for Quality Control of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730070, China

[Abstract] **Objective:** This study aims to establish an ultra-high performance liquid chromatography-mass spectrometry (UPLC-MS/MS) method for determining *Panax quinquefolium* illegally added in Bushen Yinao Capsule preparation and to investigate whether enterprises use *P. quinquefolium* or its leftover ingredients to replace *Panax ginseng*, so as to provide technical support for traditional Chinese medicine (TCM) supervision. **Methods:** Phenomenex C₁₈ column (100 mm×2.1 mm, 2.6 μm) was used, with 10 mmol·L⁻¹ ammonium acetate (A)-acetonitrile (B) as the mobile phase for gradient elution. The flow rate was 0.3 mL·min⁻¹, and the column temperature was 40 °C. Electrospray negative ion mode (ESI⁻) was employed for multiple reaction monitoring (MRM). **Results:** Pseudo-ginsenoside F₁₁, a special component of *P. quinquefolium*, was detected in 29 batches of 60 Bushen Yinao Capsules, with a detection rate of 48.3%. **Conclusion:** There was *P. ginseng* C. A. Mey. adulteration in Bushen Yinao Capsules. The method was accurate and reliable and could be used as a supplementary test method for *P. quinquefolium* illegally added in Bushen Yinao Capsules.

[Keywords] Bushen Yinao Capsules; *Panax ginseng* C. A. Mey.; *Panax quinquefolium*; pseudo-ginsenoside F₁₁

补肾益脑胶囊由鹿茸、熟地黄、枸杞子、红参、补骨脂等 16 味中药组成, 具有滋肾益气、补血生精等功效^[1]。处方中人参为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根和根茎, 西洋参为五加科植物西洋参 *P. quinquefolium* L. 的干燥根^[2]。两者皆具有补气的功效, 但人参偏温、西洋参偏凉, 两

者功效也有差别。人参可大补元气、补脾益肺、生津养血、安神益智, 西洋参可补气养阴、清热生津, 临床上一直区别使用。若将西洋参 (炮制品, 下同) 掺入人参 (红参, 下同) 或直接冒充人参进行投料生产, 会严重影响中成药的有效性^[3-6]。近年来, 有用西洋参边角料冒充人参在含人参的制剂生产中投

[△] **[基金项目]** 中药材及饮片质量控制重点实验室项目 (2022GSMPA-KL12, 2023GSMPA-KL06); 甘肃省药品科研项目 (2022GSMPA0075)

* **[通信作者]** 杨玲霞, 副主任药师, 研究方向: 中药质量分析; E-mail: yanglingxia009@126.com

料的现象。国家对人参与西洋参混用的现象也越来越重视，国家药品监督管理局颁布了很多含人参制剂的中成药中检测西洋参掺伪的补充检验方法^[7-12]。本研究以拟人参皂苷F₁₁作为人参掺伪的指标性成分，参考文献[13-16]方法研究建立了超高效液相色谱-质谱法（UPLC-MS/MS）检查补肾益脑胶囊中是否含有拟人参皂苷F₁₁，以此考察生产企业是否存在使用西洋参或西洋参边角料替代人参投料的现象，为补肾益脑胶囊的质量控制提供参考。

1 材料

1.1 仪器

TQ5500 型三重四级杆液相色谱-质谱联用仪（爱博才分析仪器贸易有限公司）；ME204 型、MS205DU 型十万分之一分析天平（梅特勒-托利多公司）；KQ-700TDE 型高频数控超声波清洗仪（昆山舒美仪器公司）。

1.2 试药

对照品拟人参皂苷F₁₁（中国食品药品检定研究院，批号：110841-202209，纯度：99.5%）；乙腈、甲醇、乙酸铵均为色谱纯；水为屈臣氏水。

红参、西洋参药材、西洋参炮制品经甘肃省药品检验研究院马潇主任药师鉴定分别为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的栽培品经蒸制后的干燥根和根茎、五加科植物西洋参 *P. quinquefolium* L. 的干燥根、五加科植物西洋参 *P. quinquefolium* L. 的栽培品经蒸制后的干燥根，样品信息见表 1。红参、西洋参、西洋参炮制品样品信息，10 个生产企业 60 批补肾益脑胶囊样品信息见表 2。

2 方法与结果

2.1 色谱条件

Phenomenex C₁₈ 色谱柱（100 mm×2.1 mm，2.6 μm）；以 10 mmol·L⁻¹ 的乙酸铵（A）-乙腈（B）为流动相梯度洗脱（0~2.0 min，0~50%A；2.0~4.5 min，50%~20%A）；流速为 0.3 mL·min⁻¹；柱温为 40℃；进样量为 5 μL。

2.2 质谱条件

离子源为电喷雾离子源（ESI）；扫描方式为负离子扫描，多反应监测（MRM）模式，毛细管电压为 3.0 kV，锥孔电压为 20 V，定量离子对 *m/z* 为

表 1 红参、西洋参、西洋参炮制品样品信息

序号	品种	编号	批号	来源	产地
1	红参	H001	2012101	企业提供	
2	红参	H002	230105	企业提供	
3	红参	H003	2101320	企业提供	
4	红参	H004	2153012	企业提供	
5	西洋参	X001		市场自购	中国山东
6	西洋参	X002		市场自购	加拿大
7	西洋参	X003		市场自购	中国辽宁
8	西洋参	X004		市场自购	中国吉林
9	西洋参	X005		市场自购	中国山东
10	西洋参炮制品	XH001		市场自购	中国山东
11	西洋参炮制品	XH002	X210513	企业提供	中国河南
12	西洋参炮制品	XH003		市场自购	中国辽宁
13	西洋参炮制品	XH004		市场自购	中国黑龙江
14	西洋参炮制品	XH005		市场自购	中国山东

表 2 补肾益脑胶囊样品信息

序号	生产企业	批号	序号	生产企业	批号
1	企业 A	211002	31	企业 G	221001
2		211002	32		221002
3	企业 B	L22C191	33		221002
4		L22C191	34		221101
5		L22C191	35		221101
6		L22C191	36		221102
7	企业 C	210501	37		221103
8		210501	38		221103
9		210501	39		221103
10		210901	40		221104
11		210901	41		230101
12		220201	42		230201
13		220501	43		230301
14		220501	44	企业 H	1L01
15		220502	45		2G01
16	企业 D	220501	46		2G01
17		220503	47	企业 I	20100024
18		221101	48		21010001
19	企业 E	220402	49		21010006
20		220601	50		21060013
21		221101	51		21060013
22		221101	52		21060013
23		221101	53		21060013
24		221102	54		21090021
25		221102	55		21090022
26	企业 F	211102	56		21090023
27		211103	57	企业 J	001210701
28		221001	58		001210701
29	企业 G	220901	59		001210701
30		220902	60		001211001

799.50→653.60 (碰撞能量电压为49 V), 定性离子对 m/z 为799.60→491.60 (碰撞能量电压为59 V), 辅助气为氮气 (N_2), 离子源温度为500 °C, 离子喷雾电压为-4500 V。

2.3 溶液制备

2.3.1 对照品溶液的制备 取拟人参皂苷 F_{11} 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成质量浓度为0.1 mg·L⁻¹ 的溶液, 即得。

2.3.2 西洋参炮制品掺比溶液的制备 取西洋参炮制品粉末0.5 g、红参4.5 g, 充分混合均匀。取0.0925 g (根据处方中红参的占比计算), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入阴性样品溶液25 mL, 密塞, 称定质量, 超声处理(500 W, 40 kHz) 30 min, 放冷, 再称定质量, 用阴性样品溶液补足减失的质量, 摇匀, 用0.22 μm微孔滤膜滤过, 即得。

2.3.3 西洋参、红参、西洋参炮制品溶液的制备 分别取样品各0.1 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇25 mL, 密塞, 称定质量, 超声处理(500 W, 40 kHz) 30 min, 放冷, 再称定质量, 用甲醇补足减失的质量, 摇匀, 用0.22 μm微孔滤膜滤过, 即得。

2.3.4 供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品胶囊内容物适量, 混匀, 取约0.5 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇25 mL, 密塞, 称定质量, 超声处理(500 W, 40 kHz) 30 min, 放冷, 再称定质量, 用甲醇补足减失的质量, 摇匀, 用0.22 μm微孔滤膜滤过, 即得。

2.3.5 模拟阳性样品和阴性样品溶液(基质溶液)制备 将西洋参炮制品按照0、3%、5%、10%、25%、50%、100%的比例掺入红参, 制成红参混合样品, 按补肾益脑胶囊的制法制成含西洋参不同比例的模拟阳性样品。

取补肾益脑胶囊阴性样品约0.5 g, 按处方及工艺制备不含西洋参炮制品的样品, 按2.3.4项下的方法制备, 即得。

2.4 方法学考察

2.4.1 专属性试验 以2.3.1项下对照品溶液为对照, 以2.3.2项下西洋参掺比溶液(含10%西洋参炮制品)为阳性样品, 以2.3.3项下西洋参、红参、西洋参炮制品溶液为各专属性验证溶液, 以2.3.5项下按处方工艺实验室自制的补肾益脑胶囊样品为

阴性样品, 拟人参皂苷 F_{11} 选择 m/z 799.60→653.60 和 m/z 799.60→491.60 作为检测离子对。结果西洋参特征性成分拟人参皂苷 F_{11} 峰形良好, 人参中未出现, 补肾益脑胶囊中其他成分不干扰拟人参皂苷 F_{11} 的检出, 专属性好, 见图1。

2.4.2 线性及基质效应考察

2.4.2.1 线性关系考察 分别精密量取2.3.1项下对照品储备液, 逐级稀释成质量浓度分别为11.670、29.175、58.350、116.700、291.750、583.500、933.600、1 167.000 ng·mL⁻¹ 的系列质量浓度对照品溶液进样, 按2.1、2.2项下检测条件分别测定, 以拟人参皂苷 F_{11} 的 m/z 799.60→653.60 的色谱峰峰面积为纵坐标(Y)、质量浓度为横坐标(X) 绘制标准曲线: $Y=250.8X+18.907$ ($r=0.9992$), 拟人参皂苷 F_{11} 质量浓度为11.67~1 167.00 ng·mL⁻¹ 时与峰面积线性关系良好。

2.4.2.2 基质效应考察 以对照药材或基原可靠的处方药味制备标准制剂, 加入已知质量浓度(质量浓度为0.29175 μg·mL⁻¹) 的拟人参皂苷 F_{11} 对照品溶液, 对其响应值进行检测, 并与已知质量浓度的拟人参皂苷 F_{11} 对照品溶液的响应值进行对比。

在2.3.5项下方法制备的阴性样品溶液中加入已知质量浓度的拟人参皂苷 F_{11} 对照品溶液(质量浓度为0.29175 μg·mL⁻¹) 作为基质对照品溶液, 另外使用甲醇配制对照品溶液(质量浓度为0.29175 μg·mL⁻¹) 作为溶剂对照品溶液, 对比两者的响应值。

按公式(1) 计算基质效应。

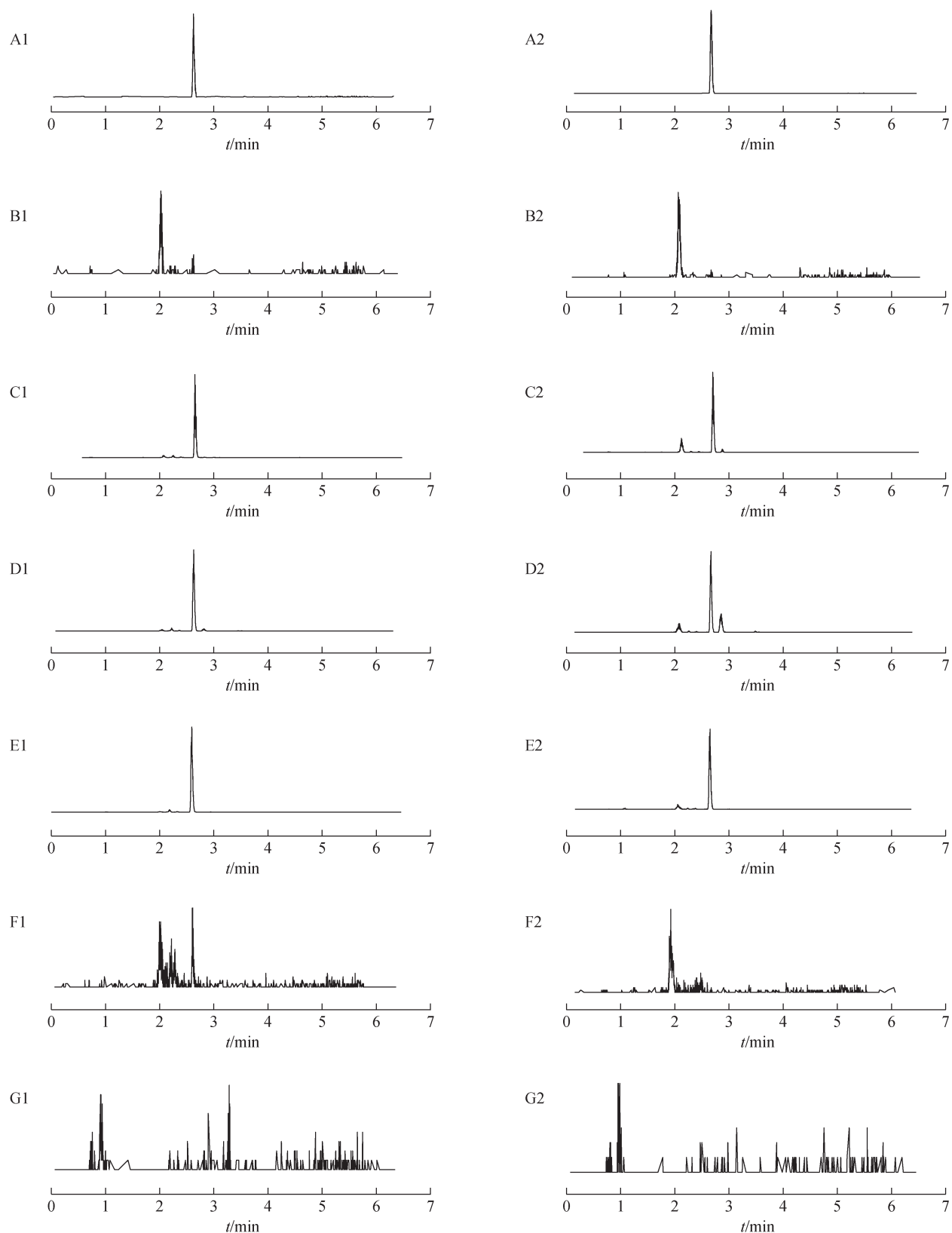
基质效应=在基质对照品中的峰面积/纯溶剂配制的峰面积×100% (1)

结果补肾益脑胶囊的基质效应为103.4%, 在80%~120%范围内, 说明基质效应较好。

2.4.3 精密度试验 取2.3.4项下供试品溶液(企业G, 批号: 221002), 注入仪器。重复进样6次, 记录谱图, 拟人参皂苷 F_{11} 峰面积的RSD为1.75%, 表明仪器精密度良好。

2.4.4 稳定性试验 取同一供试品溶液(批号: 221002) 在室温下放置0、6、12、16、20、24 h后分别进样, 拟人参皂苷 F_{11} 峰面积的RSD为3.29%, 表明供试品溶液在24 h内稳定性良好。

2.4.5 重复性试验 取同一供试品溶液(批号:



注：A1、B1、C1、D1、E1、F1、G1. 定量离子对 m/z (799.60→653.60) 质谱图；A2、B2、C2、D2、E2、F2、G2. 定性离子对 m/z (799.60→491.60) 质谱图；A. 拟人参皂苷 F_{11} 对照品；B. 红参药材；C. 西洋参药材；D. 西洋参炮制品；E. 检出拟人参皂苷 F_{11} 的补肾益脑胶囊；F. 未检出拟人参皂苷 F_{11} 的补肾益脑胶囊；G. 阴性样品。

图1 补肾益脑胶囊中非法添加西洋参的专属试验的UPLC-MS/MS二级离子流图

221002) 6份,按2.3.4项下方法分别制备供试品溶液,平行测定,计算拟人参皂苷 F_{11} 含量及其RSD,结果拟人参皂苷 F_{11} 的质量分数分别为248、246、244、232、246、250 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$,含量的RSD为2.61%,表明方法重复性良好。

2.4.6 加样回收试验 取已知含量的补肾益脑胶囊(批号:221002)粉末0.25 g(精确至0.01 g)9份,分别置25 mL量瓶中,分别精密加入拟人参皂苷 F_{11} 对照品溶液1.5、3.0、6.0 mL(质量浓度为11.67 $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$),用甲醇定容至刻度,按2.3.4项下方法制备,并按2.1项下条件进行测定,结果见表3,拟人参皂苷 F_{11} 的平均回收率为99.77%,RSD为9.4%,表明该方法准确可靠。

表3 拟人参皂苷 F_{11} 加样回收率试验结果

称样量/ g	样品中 含量/mg	对照品加 入量/mg	测得量/ mg	回收 率/%	平均回收 率/%	RSD/ %
0.260 1	0.063 5	0.017 51	0.079 1	89.11	99.77	9.4
0.254 2	0.062 0	0.017 51	0.078 1	92.21		
0.261 3	0.063 8	0.017 51	0.079 2	88.21		
0.260 9	0.063 6	0.035 01	0.103 4	113.61		
0.281 9	0.068 8	0.035 01	0.102 5	96.31		
0.271 1	0.066 1	0.035 01	0.105 3	112.01		
0.220 1	0.053 7	0.070 02	0.122 2	97.87		
0.253 7	0.061 9	0.070 02	0.136 3	106.26		
0.263 6	0.064 3	0.070 02	0.136 0	102.36		

2.4.7 不同掺伪比例模拟阳性样品试验 按2.3.5项下方法制备模拟阳性样品溶液,并按2.1和2.2项下条件测定,以掺伪比例为横坐标(X)、拟人参皂苷 F_{11} 的峰面积为纵坐标(Y)绘制标准曲线,回归方程: $Y=795\ 189X-4\ 285.9$ ($r=0.999\ 7$),表明不同比例模拟阳性样品中拟人参皂苷 F_{11} 的含量与掺入比例线性关系良好。

2.4.8 检出限 补肾益脑胶囊中掺伪1%红参时,以拟人参皂苷 F_{11} 中定量离子对 $m/z\ 799.60\rightarrow653.60$ 的色谱峰计算信噪比(S/N),结果 S/N 为3:1,拟人参皂苷 F_{11} 质量分数为1.8 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ 。故该方法检测限为补肾益脑胶囊中红参掺伪1%,即拟人参皂苷 F_{11} 质量分数为1.8 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ 即可检出。

2.5 样品测定

对红参、西洋参、西洋参炮制品及60批补肾益脑胶囊样品按2.3.4项下方法制备供试品溶液,按2.1项下检测条件进样测定,结果见表4、表5。

表4 红参、西洋参、西洋参炮制品中拟人参皂苷 F_{11} 质量分数

$\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$			
序号	品种	编号	拟人参皂苷 F_{11} 质量分数
1	红参	H001	—
2	红参	H002	—
3	红参	H003	—
4	红参	H004	—
5	西洋参	X001	1295
6	西洋参	X002	1320
7	西洋参	X003	1285
8	西洋参	X004	1262
9	西洋参	X005	1350
10	西洋参炮制品	XH001	1380
11	西洋参炮制品	XH002	1382
12	西洋参炮制品	XH003	1295
13	西洋参炮制品	XH004	1262
14	西洋参炮制品	XH005	1352

注:—表示未检出;表5同。

表5 补肾益脑胶囊样品中拟人参皂苷 F_{11} 质量分数

$\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$					
序号	批号	检出量	序号	批号	检出量
1	211002	—	31	221001	164
2	211002	—	32	221002	248
3	L22C191	21	33	221002	246
4	L22C191	23	34	221101	229
5	L22C191	22	35	221101	243
6	L22C191	20	36	221102	260
7	210501	—	37	221103	137
8	210501	—	38	221103	152
9	210501	—	39	221103	155
10	210901	—	40	221104	149
11	210901	—	41	230101	160
12	220201	—	42	230201	129
13	220501	—	43	230301	128
14	220501	—	44	1L01	—
15	220502	8	45	2G01	—
16	220501	—	46	2G01	—
17	220503	—	47	20100024	—
18	221101	—	48	21010001	—
19	220402	11	49	21010006	—
20	220601	28	50	21060013	—
21	221101	27	51	21060013	—
22	221101	24	52	21060013	—
23	221101	23	53	21060013	—
24	221102	36	54	21090021	—
25	221102	35	55	21090022	—
26	211102	—	56	21090023	—
27	211103	—	57	001210701	34
28	221001	—	58	001210701	35
29	220901	182	59	001210701	35
30	220902	204	60	001211001	35

3 讨论

3.1 提取方式的考察

以阴性样品为研究对象,以拟人参皂苷 F_{11} 为指标,本研究考察了不同的提取方式(超声、回流)、提取溶剂(50%甲醇、70%甲醇、100%甲醇)、提取时间(15、30、45 min),结果发现超声提取与回流提取结果差距不大,用100%甲醇提取的拟人参皂苷 F_{11} 含量最高,提取时间为30、45 min时拟人参皂苷 F_{11} 含量较为接近且高于提取时间为15 min时的含量,最终选用100%甲醇超声提取30 min。

3.2 色谱条件及离子对考察

参考国家药品监督管理局已发布的乌鸡白凤丸等3个UPLC-MS/MS测定拟人参皂苷 F_{11} 的补充检验方法的流动相体系,本研究比较甲醇-0.1%甲酸水溶液、乙腈-四氢呋喃-甲酸铵溶液、乙腈-水、乙腈-10 mmol·L⁻¹乙酸铵溶液4种流动相体系。人参(红参)中的人参皂苷 R_f 和西洋参中的拟人参皂苷 F_{11} 为同分异构体,虽然乙腈-四氢呋喃-甲酸铵溶液流动相体系可以将两者分开,但是仪器响应很低,峰形及出峰时间都不理想,且四氢呋喃毒性大,易损伤色谱柱及仪器。其余3种流动相体系虽不能将两者分开,但在研究中发现,人参皂苷 R_f 和拟人参皂苷 F_{11} 虽为同分异构体,但其子离子不一致,故拟人参皂苷 F_{11} 选择 m/z 799.60→653.60和 m/z 799.60→491.60为监测离子对,可以避免拟人参皂苷 F_{11} 和人参皂苷 R_f 未分离及离子对重叠造成的假阳性。选择甲醇-0.1%的甲酸水溶液为流动相时出峰时间太快,乙腈-水为流动相时响应较低,为了进一步增强拟人参皂苷 F_{11} 的响应值,水相优化为10 mmol·L⁻¹的乙酸铵,明显增强了拟人参皂苷 F_{11} 的响应值,本研究最终确定以10 mmol·L⁻¹乙酸铵-乙腈为流动相梯度洗脱。

3.3 色谱柱及仪器耐用性考察

分别选用Phenomenex C_{18} (100 mm×2.1 mm, 2.6 μ m)、Agilent C_{18} (100 mm×2.1 mm, 1.8 μ m)和Waters T3 HSS (100 mm×2.1 mm, 1.8 μ m)色谱柱,结果发现,不同型号的色谱柱都能得到较好的色谱图且分离度均能达到要求。为了适应不同灵敏度的仪器,分别考察本方法在岛津SCIEX TQ-5500和LCMS-8060三重四级杆液质联用仪上的重现性。结果表明拟人参皂苷 F_{11} 在上述2种仪器上均可

检出,且样品的检测结果一致。

3.4 限度的制定

按照《中华人民共和国药典》2020年版(四部)0212药材和饮片检定通则^[17],杂质通常不得过3%。参考相关已发布的补充检验方法及考虑质谱仪器的检测误差,或红参中混入极少量的西洋参炮制品并非人为掺伪等因素,拟定红参中掺伪西洋参炮制品的限度为10%。按西洋参炮制品10%的掺伪比例制备补肾益脑胶囊样品8份,在对照品拟人参皂苷 F_{11} 的线性范围内计算西洋参炮制品掺伪10%的补肾益脑胶囊中拟人参皂苷 F_{11} 峰面积的平均值对应的质量浓度,以该质量浓度作为补肾益脑胶囊中西洋参的限度。

3.5 样品结果分析

以掺伪10%西洋参炮制品的补肾益脑胶囊中拟人参皂苷 F_{11} 的质量分数为限度(19 μ g·g⁻¹),对60批补肾益脑胶囊进行测定,结果29批检出拟人参皂苷 F_{11} ,且均超过拟定限度,不合格率为48.3%,说明补肾益脑胶囊中存在使用掺有西洋参炮制品的红参或使用西洋参炮制品代替红参投料的情况。补肾益脑胶囊现行标准中对人参的含量控制成分为人参皂苷 R_g 、人参皂苷 R_b 、人参皂苷 R_e ,这些成分在西洋参中也存在,含量甚至高于人参中含量。因此,用这些成分难以区分人参与西洋参。本研究建立UPLC-MS/MS检测补肾益脑胶囊中拟人参皂苷 F_{11} 的方法,准确、快速、灵敏度高、专属性强,被测成分色谱峰峰形良好、分离度好、相互之间无干扰,可作为补肾益脑胶囊法定标准检验的有益补充。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部药典委员会. 中华人民共和国卫生部药品标准·中药成方制剂:第3册[M]. 北京:中华人民共和国卫生部药典委员会,1991:85-86.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020:491-492.
- [3] 张嘉乐,罗晖明,方磊,等. 参桂鹿茸丸质量标准的拟定与提高[J]. 中国药师,2012,15(8):1089-1091.
- [4] 高健,吕邵娃. 人参化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药导报,2021,27(1):127-130.
- [5] 肖小武,洪挺,许妍,等. 参桂鹿茸丸中人参掺伪检查研究[J]. 中国药事,2023,37(4):434-442.
- [6] 姚宝林,王然然,张森,等. UPLC-MS/MS同时检测人参

- 健脾丸和人参归脾丸中非法添加西洋参[J]. 中国现代中药, 2023, 25(1): 150-156.
- [7] 陈平, 赵建东. 高效液相色谱法测定补肾益脑胶囊中毛蕊花糖苷的含量[J]. 北方药学, 2014, 11(12): 13.
- [8] 钟运香, 袁娇, 刘丰惠, 等. 西洋参化学成分、药理作用及质量控制研究进展[J]. 中国中医药现代远程教育, 2020, 18(7): 130-133.
- [9] 刘鹏, 王士伟, 夏广萍. 西洋参花蕾中人参皂苷Re、拟人参皂苷F₁₁、人参皂苷Rb₃、人参皂苷Rd的含量测定[J]. 中草药, 2018, 49(17): 4144-4147.
- [10] 赵瑛, 谢海龙, 王冬雪, 等. 西洋参中8种人参皂苷类成分的UPLC-MS/MS定量分析[J]. 天然产物研究与开发, 2017, 29(9): 1529-1534.
- [11] 罗德祥, 陈淑映, 李子鸿, 等. HPLC测定妇康颗粒中拟人参皂苷F₁₁的含量[J]. 现代食品与药品杂志, 2007, 17(4): 45-46.
- [12] 赵振霞, 王晓蕾, 雷蓉, 等. UPLC-MS/MS检测乌鸡白凤丸中非法添加西洋参[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(4): 420-424.
- [13] 赵晓霞, 李玥瑛, 张清波, 等. 高效液相色谱法测定补肾益脑胶囊中五味子醇甲的含量[J]. 中医药学报, 2013, 41(4): 67-69.
- [14] 穆向荣, 徐兴燕, 焦阳, 等. 基于HPLC-MS/MS法的脑灵素制剂中人参掺伪检查研究[J]. 药学研究, 2022, 41(8): 521-524.
- [15] 刘东升, 张明童, 刘婷婷, 等. 超高效液相色谱-三重四级杆质谱法检测含胶类中药结核丸中阿胶及牛皮源成分的研究[J]. 现代医药卫生, 2020, 36(21): 3389-3393.
- [16] 王晓蕾, 王常顺, 雷蓉, 等. 基于多成分含量测定及化学计量学的西洋参产地差异分析[J]. 中医药学报, 2023, 51(12): 39-45.
- [17] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 四部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2022: 29-30.

(收稿日期: 2024-01-23 编辑: 王笑辉)