

中图分类号: R284.1 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)15-0075-05  
doi: 10.3969/j.issn.1006-4931.2023.15.016



# TOPSIS 法结合多指标成分综合评价复方罗布麻片 I 的质量

谢美晓, 陈家仪, 邓雯姬, 谢思敏, 栗建明<sup>△</sup>

(广东省广州市药品检验所, 广东 广州 510160)

**摘要:**目的 建立复方罗布麻片 I 的质量评价方法。方法 采用高效液相色谱法测定复方罗布麻片 I 中维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub> 和氢氯噻嗪含量, 根据 2020 年版《中国药典(四部)》通则 0941 含量均匀度检查法测定样品中各成分的含量均匀度。色谱柱为 Inertsil C<sub>18</sub> 柱 (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), 流动相为 0.01 mol/L 庚烷磺酸钠溶液 - 乙腈 - 甲醇 - 二乙胺 (400:80:20:0.5, V/V/V/V, 用 20% 磷酸溶液调 pH 至 3.5), 流速为 0.8 mL/min, 检测波长为 270 nm, 进样量为 20 μL。采用优劣解距离 (TOPSIS) 法分析维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub> 及氢氯噻嗪 3 种成分的含量及含量均匀度, 并评价复方罗布麻片 I 的质量。结果 维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪质量浓度分别在 0.926~18.523 μg/mL、1.030~20.608 μg/mL、3.966~59.488 μg/mL 范围内与峰面积线性关系良好 ( $r=0.9999, 0.9999, 0.9995, n=6$ ); 精密度、重复性、稳定性试验结果的 RSD 均小于 3.0%; 平均加样回收率分别为 100.52%, 98.84%, 99.58%, RSD 分别为 1.43%, 1.36%, 1.05% ( $n=6$ )。TOPSIS 法分析结果显示, 3 家企业维生素 B<sub>1</sub> 的综合评分均最低, 工艺相对较差; 企业 B 的综合评分最高, 产品质量最好。结论 TOPSIS 法结合多指标成分分析法准确可靠、专属性强、操作简便, 可用于复方罗布麻片 I 质量的综合评价。

**关键词:** 复方罗布麻片 I; 优劣解距离法; 维生素 B<sub>1</sub>; 维生素 B<sub>6</sub>; 氢氯噻嗪; 多指标成分

## Comprehensive Evaluation of the Quality of Compound Luobuma Tablet I by TOPSIS Method Combined with Multi-Target Ingredients

XIE Meixiao, CHEN Jiayi, DENG Wenji, XIE Simin, LI Jianming

(Guangzhou Institute for Drug Control, Guangzhou, Guangdong, China 510160)

**Abstract: Objective** To establish a quality evaluation method for Compound Luobuma Tablet I. **Methods** The contents of vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub> and hydrochlorothiazide in Compound Luobuma Tablet I were determined by the high-performance liquid chromatography (HPLC) method. The content uniformity of each component in the sample was determined according to the general rule 0941 of the Chinese Pharmacopoeia (2020 Edition, Volume IV). The chromatographic column was Inertsil C<sub>18</sub> column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm), the mobile phase was 0.01 mol/L sodium heptanesulfonate solution - acetonitrile - methanol - diethylamine (400:80:20:0.5, V/V/V/V, the pH was adjusted to 3.5 with 20% phosphoric acid solution), the flow rate was 0.8 mL/min, the detection wavelength was 270 nm, and the injection volume was 20 μL. The content and content uniformity of vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub> and hydrochlorothiazide were analyzed by the technique for order preference by similarity to an ideal solution (TOPSIS) method, and the quality of Compound Luobuma Tablet I was evaluated. **Results** The linear ranges of vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub> and

第一作者: 谢美晓, 女, 大学本科, 主管中药师, 研究方向为药品质量检验, (电子信箱) 1308332872@qq.com。

<sup>△</sup>通信作者: 栗建明, 男, 硕士研究生, 主任中药师, 研究方向为中药质量标准, (电子信箱) Lijm@gzfdca.gov.com。

### 参考文献

- [1] Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Q8(R2) Pharmaceutical Development [A/OL]. [2022-07-06]. <https://www.fda.gov/media/71535/download>.
- [2] U. S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), et al. Guidance for Industry Process Validation: General Principles and Practices [A/OL]. [2022-07-06]. <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=4D4AD5CA5009D9F09D0731C35AA88334?doi=10.1.1.296.3369&rep=rep1&type=pdf>.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布《药品生产质量管理规范(2010年修订)》计算机化系统和确认与验证两个附录的公告(2015年第54号)[A/OL]. (2015-05-26)[2022-07-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20150526120001509.html>.
- [4] 王璐, 王晓, 马辉, 等. 工艺验证中的持续工艺确认特点与执行方法[J]. 机电信息, 2017(23): 14-17.
- [5] 郭继亮, 施健华. FDA 工艺验证指南从理论引入实践[J]. 山东化工, 2014, 43(5): 117-118.
- [6] 刘炳坤. 《持续工艺确认》的发展及实施要点[J]. 海峡药学, 2019, 31(9): 292-294.
- [7] 刘礼东, 李军烽, 李书舟, 等. 统计过程控制方法在加速器日常输出剂量稳定性中的研究[J]. 中国医学物理学杂志, 2021, 38(2): 138-142.
- [8] LOWTHER NJ, HAMILTON DA, KIM H, et al. Monitoring anatomical changes of individual patients using statistical process control during head-and-neck radiotherapy [J]. Phys Imaging Radiat Oncol, 2018, 9: 21-27.
- [9] GB/T 17989.2-2020, 控制图 第二部分: 常规控制图[S]. (收稿日期: 2022-09-03; 修回日期: 2023-02-07)

hydrochlorothiazide were 0.926 – 18.523  $\mu\text{g}/\text{mL}$ , 1.030 – 20.608  $\mu\text{g}/\text{mL}$ , 3.966 – 59.488  $\mu\text{g}/\text{mL}$  ( $r = 0.999\ 9, 0.999\ 9, 0.999\ 5$ ,  $n = 6$ ). The RSDs of precision, repeatability, and stability tests results were all lower than 3.0%. The average recoveries of vitamin B<sub>1</sub>, vitamin B<sub>6</sub> and hydrochlorothiazide were 100.52%, 98.84%, and 99.58%, with RSDs of 1.43%, 1.36%, and 1.05% ( $n = 6$ ), respectively. The TOPSIS method results show that the comprehensive score of vitamin B<sub>1</sub> was the lowest in the three manufacturers, and the process was relatively poor, the comprehensive score of the product was the highest and the quality of the product was the best in manufacturer B. **Conclusion** The TOPSIS method combined with multi-target ingredients analysis is accurate, reliable, highly specific, and simple, which can be used for the comprehensive evaluation of the quality of Compound Luobuma Tablet I.

**Key words:** Compound Luobuma Tablet I; TOPSIS method; vitamin B<sub>1</sub>; vitamin B<sub>6</sub>; hydrochlorothiazide; multi-target ingredients

复方罗布麻片 I 为临床常用的降血压药<sup>[1]</sup>, 其中氢氯噻嗪、维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub> 的标示含量分别为每片 1.6, 0.5, 0.5 mg<sup>[2]</sup>。含量均匀度检查是控制小剂量制剂内在质量的重要指标<sup>[3]</sup>, 但该制剂现行质量标准中无含量均匀度检查项, 仅对氢氯噻嗪进行含量测定及对维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub> 进行液相色谱鉴别。已有研究中仅有氢氯噻嗪和维生素 B<sub>6</sub>、维生素 B<sub>1</sub> 的含量及氢氯噻嗪的含量均匀度测定, 而无同时对氢氯噻嗪和维生素 B<sub>6</sub>、维生素 B<sub>1</sub> 的含量及氢氯噻嗪含量的均匀度进行控制的方法<sup>[4-8]</sup>。优劣解距离(TOPSIS)算法是根据评价对象与理想化目标的接近程度进行优选的一种多指标决策分析方法, 得分越高表明方案越好, 能从多维度、综合、全面的评价中成药的质量。目前, 越来越多的研究中运用 TOPSIS 法对中药质量进行综合评价<sup>[9-11]</sup>。为此, 本研究中采用 TOPSIS 法考察复方罗布麻 I 片中氢氯噻嗪、维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub> 的含量及氢氯噻嗪含量的均匀度, 以期为其质量标准修订提供依据。

## 1 仪器与试剂

### 1.1 仪器

1260 II 型安捷伦高效液相色谱仪(美国 Agilent 公司), 配有 G7111A 四元泵, G7129A 自动进样器, G7117C 二极管阵列(DAD)检测器, OpenLab CDS 2.4 色谱工作站; AG245 型梅特勒电子天平(精度为十万分之一), Xp26 型梅特勒电子天平(精度为百万分之一), 均购于梅特勒-托利多公司; P300H 型超声波清洗器(德国 Elmasonic 公司, 功率为 250 W, 频率为 40 kHz)。

### 1.2 试剂

复方罗布麻片 I (企业 A, 共 27 批; 企业 B, 共 22 批; 企业 C, 共 17 批); 阴性样品(实验室自制); 维生素 B<sub>1</sub> 对照品(批号 100390-201806, 纯度为 97.9%), 维生素 B<sub>6</sub> 对照品(批号 100116-201705, 纯度为 100.00%), 氢氯噻嗪对照品(批号 100309-201404, 纯度为 99.7%), 均购于中国食品药品检定研究院; 甲醇、乙腈(色谱纯, 德国 Merck 公司); 其他试剂(分析纯, 广州化学试剂厂); 水为超纯水。

## 2 方法与结果

### 2.1 色谱条件与系统适用性试验

色谱柱: Inertsil C<sub>18</sub> 柱(250 mm × 4.6 mm, 5  $\mu\text{m}$ );

流动相: 0.01 mol/L 庚烷磺酸钠溶液-乙腈-甲醇-二乙胺(400:80:20:0.5, V/V/V/V, 用 20% 磷酸溶液调至 pH 至 3.5); 流速: 0.8 mL/min; 柱温: 30  $^{\circ}\text{C}$ ; 检测波长: 270 nm; 进样量: 20  $\mu\text{L}$ 。理论板数按维生素 B<sub>1</sub> 峰、维生素 B<sub>6</sub> 峰、氢氯噻嗪峰计均大于 10 000。

### 2.2 溶液制备

混合对照品溶液: 取维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub> 对照品各适量, 精密称定, 加 0.1 mol/L 盐酸溶液制成每 1 mL 含 100  $\mu\text{g}$  的对照品贮备液。取氢氯噻嗪对照品适量, 精密称定, 置 100 mL 容量瓶中, 加乙腈 20 mL 与冰醋酸 2 mL, 超声处理 15 min, 再加 0.1 mol/L 盐酸溶液 50 mL, 超声处理(功率为 250 W, 频率为 40 kHz) 15 min, 放冷, 加 0.1 mol/L 盐酸溶液定容, 摇匀, 制成每 1 mL 含 100  $\mu\text{g}$  的对照品贮备液。分别精密吸取维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub> 对照品贮备液 1.0 mL, 氢氯噻嗪对照品贮备液 3.0 mL, 置 10 mL 容量瓶中, 加 0.1 mol/L 盐酸溶液定容, 摇匀, 即得。

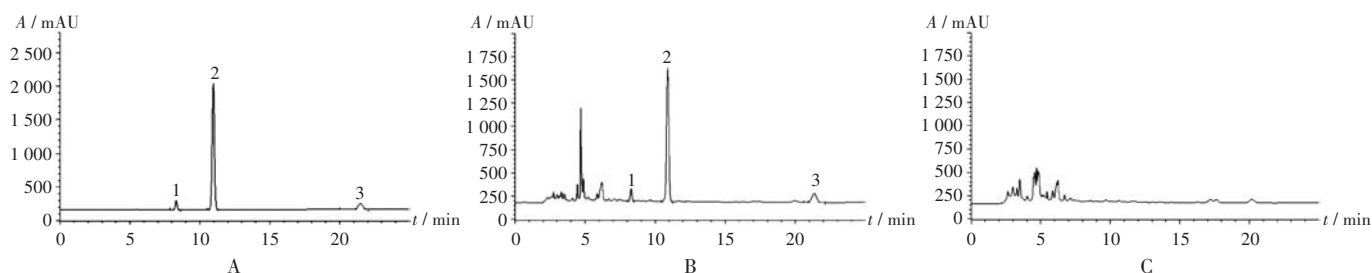
供试品溶液: 取样品细粉适量(相当于维生素 B<sub>1</sub> 0.5 mg), 置 50 mL 容量瓶中, 加 0.1 mol/L 盐酸溶液适量, 超声处理(功率为 250 W, 频率为 40 kHz) 30 min 使溶解, 用 0.1 mol/L 盐酸溶液定容, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

阴性对照品溶液: 按处方, 不加入维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪制备样品 0.1 g, 按供试品溶液制备方法制备维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪阴性对照品溶液。

### 2.3 方法学考察

专属性试验: 分别取 2.2 项下 3 种溶液各适量, 按 2.1 项下色谱条件进样测定。供试品溶液色谱图中, 在与混合对照品溶液相同保留时间处有维生素 B<sub>1</sub>、维生素 B<sub>6</sub>、氢氯噻嗪色谱峰, 且阴性对照溶液在此处无色谱峰干扰。色谱图见图 1。

线性关系考察、检测限与定量限确定: 分别精密吸取 2.2 项下氢氯噻嗪对照品贮备液 3, 2, 4, 5, 2, 2 mL, 以及维生素 B<sub>1</sub> 和维生素 B<sub>6</sub> 混合对照品贮备液 10, 10, 25, 50, 50, 100 mL, 置同一容量瓶中, 加 0.1 mol/L 盐酸溶液定容, 得系列混合对照品溶液。按 2.1 项下色谱条件进样测定, 以峰面积(A)为纵坐标、进样质量浓度(C,  $\mu\text{g}/\text{mL}$ )为横坐标进行线性回归, 得回归方程; 分别以



1. 维生素B<sub>6</sub> 2. 氢氯噻嗪 3. 维生素B<sub>1</sub>  
A. 混合对照品溶液 B. 供试品溶液 C. 阴性对照品溶液

图1 高效液相色谱图

1. Vitamin B<sub>6</sub> 2. Hydrochlorothiazide 3. Vitamin B<sub>1</sub>

A. Mixed reference solution B. Test solution C. Negative reference solution

Fig. 1 HPLC chromatograms

信噪比( $S/N$ )为3:1和10:1时的质量浓度作为各化合物的检测限和定量限。结果见表1。

表1 线性关系考察、检测限与定量限确定结果

Tab. 1 Results of linear relation test, LOD and LOQ

成分	回归方程	$r$	线性范围( $\mu\text{g/mL}$ )	检测限( $\mu\text{g}$ )	定量限( $\mu\text{g}$ )
维生素B <sub>1</sub>	$A = 235.00C + 9.80$	0.9999	0.926~18.523	0.154	0.463
维生素B <sub>6</sub>	$A = 111.99C + 15.58$	0.9999	1.030~20.608	0.171	0.515
氢氯噻嗪	$A = 517.14C + 306.97$	0.9995	3.966~59.488	0.040	0.119

精密度试验:取2.2项下混合对照品溶液适量,按2.1项下色谱条件连续进样测定,记录峰面积6次。结果氢氯噻嗪、维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>6</sub>峰面积的RSD分别为0.02%,0.73%,0.37%( $n=6$ ),表明仪器精密度良好。

重复性试验:取样品(企业A,批号为190703)6份,按2.2项下方法制备供试品溶液,按2.1项下色谱条件进样测定。结果样品中氢氯噻嗪、维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>1</sub>的平均含量分别为13.19,4.50,3.06 mg/g,RSD分别为2.66%,1.90%,1.02%( $n=6$ ),表明方法重复性良好。

稳定性考察:取样品(企业A,批号为190703),依法制备供试品溶液,分别于室温下放置0,2,4,8,12,24,30 h时按2.1项下色谱条件进样测定,记录峰面积。结果维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>6</sub>和氢氯噻嗪峰面积的RSD分别为2.11%,2.28%,0.52%( $n=7$ ),表明供试品溶液在30 h内稳定性良好。

加样回归试验:取重复性试验中的样品0.06 g,精密称定,置50 mL容量瓶中,平行6份,分成3组,分别精密加入2.2项下对照品贮备液适量,按2.2项下方法制备供试品溶液,按2.1项下色谱条件进样测定,计算加样回收率。结果见表2。

#### 2.4 样品含量测定

标准规定氢氯噻嗪含量限度为每片1.36~1.84 mg,即标示量的85%~115%<sup>[2]</sup>。共测定66批样品中维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>1</sub>、氢氯噻嗪的含量。其中,企业A、企业B、企业C氢氯噻嗪的含量均在85%~115%范围内;企业A、企业B维生素B<sub>6</sub>的含量均在85%~115%范围内,企业C

表2 加样回收试验结果( $n=6$ )

Tab. 2 Results of the recovery test ( $n=6$ )

成分	样品含量( $\mu\text{g}$ )	加入量( $\mu\text{g}$ )	测得量( $\mu\text{g}$ )	回收率(%)	$\bar{X}$ (%)	RSD(%)
维生素B <sub>1</sub>	183.906	124.216	305.5965	97.97	100.52	1.43
	191.862	124.216	317.1510	100.86		
	192.168	248.431	445.2035	101.85		
	193.698	248.431	441.6595	99.81		
	188.190	372.646	564.6613	101.03		
	196.452	372.646	575.0865	101.61		
氢氯噻嗪	792.719	396.587	1185.0415	98.92	99.58	1.05
	827.013	396.587	1219.7160	99.02		
	828.332	793.173	1608.9390	98.42		
	834.927	793.173	1634.5770	100.82		
	811.185	1189.760	1993.6410	99.39		
	846.798	1189.760	2047.2990	100.90		
维生素B <sub>6</sub>	270.450	114.000	381.2460	97.19	98.84	1.36
	282.150	114.000	394.2495	98.33		
	282.600	228.000	506.4790	98.19		
	284.850	228.000	511.0310	99.20		
	276.750	342.000	622.8050	101.19		
	288.900	342.000	627.3075	98.95		

有11.76%的样品超出85%~115%范围;企业A、企业C中分别有33.33%和70.59%的样品超出85%~115%范围。可见,仅对维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>1</sub>进行液相鉴别不能完全评估样品的优劣。结果见表3和图2。

#### 2.5 含量均匀度

依据2020年版《中国药典(四部)》通则0941 含量均匀度检查法, $A + 2.2S \leq L$ ,片剂的 $L$ 为20.00,但复方制剂中多种维生素或微量元素一般不检查含量均匀度。本研究中主要测定氢氯噻嗪的含量均匀度,并以维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>1</sub>的含量均匀度作为TOPSIS分析数据。取样品1片,研细,按2.2项下方法制备供试品溶液,按2.1项下色谱条件进样测定。企业A、企业B、企业C

表3 样品中维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>1</sub>、氢氯噻嗪含量测定结果(%)

Tab. 3 Results of the content determination of vitamin B<sub>6</sub>, vitamin B<sub>1</sub>, and hydrochlorothiazide in samples(%)

企业	序号	批号	维生素B <sub>6</sub>	氢氯噻嗪	维生素B <sub>1</sub>	企业	序号	批号	维生素B <sub>6</sub>	氢氯噻嗪	维生素B <sub>1</sub>
A	1	190831	99.22	100.51	86.04	B	36	D190401	99.52	95.84	100.78
	2	190904	90.89	93.33	97.45		37	D190413	93.74	96.25	93.64
	3	190825	97.73	100.34	84.88		38	D190307	97.22	98.53	104.38
	4	190804	98.04	100.07	84.13		39	D190631	95.13	95.04	98.22
	5	190822	95.16	98.70	90.01		40	D190324	97.56	94.79	102.09
	6	190832	94.56	99.24	88.57		41	D190325	96.24	98.54	94.89
	7	190840	97.40	98.78	84.52		42	D190414	95.92	95.67	99.14
	8	190837	100.54	99.67	90.33		43	D190335	93.46	89.83	93.74
	9	191011	94.34	98.18	88.32		44	D190336	97.51	95.48	100.33
	10	190827	91.66	101.06	90.72		45	D190630	96.65	96.71	96.93
	11	190816	98.54	100.92	90.07		46	D190327	87.78	95.00	96.32
	12	191006	92.65	94.00	84.94		47	D190328	105.40	95.22	95.16
	13	190842	90.38	90.82	95.94		48	D190611	98.63	89.90	94.74
	14	191019	90.39	100.51	87.05		49	D190326	98.74	96.98	105.01
	15	191103	90.02	94.53	84.50		50	D190617	89.00	94.34	86.25
	16	190835	94.02	101.10	90.41		51	D190505	96.41	95.53	103.89
	17	190810	93.37	101.51	94.74	C	54	190707	90.84	92.33	86.24
	18	191014	92.29	96.91	84.85		55	190404	98.82	97.00	83.91
	19	190807	93.88	100.02	88.34		56	190709	94.60	93.13	88.14
	20	191003	85.05	86.03	90.70		57	190405	95.67	92.72	84.69
	21	191001	92.44	98.85	86.77		58	191002	100.41	92.44	78.74
	22	191110	90.12	91.90	83.47		59	191001	100.82	93.89	78.12
	23	190517	101.51	101.90	92.94		60	191003	104.96	89.40	70.04
	24	190821	91.32	100.46	84.13		61	190104	95.40	90.90	88.13
	25	191141	97.13	102.62	86.54		62	190701	94.82	86.91	74.54
	26	191140	88.58	101.01	83.05		63	190708	92.85	92.32	81.37
	27	191137	86.20	93.51	85.80		64	190710	102.13	93.50	85.74
B	30	D190337	95.24	90.49	91.93		65	190401	99.72	92.25	79.00
	31	D190334	93.46	93.63	92.52		66	191107	115.27	93.30	85.44
	32	D190329	94.19	94.38	96.04		67	191108	111.82	91.14	78.67
	33	D190415	99.02	96.16	98.33		68	191109	118.73	96.54	81.82
	34	D190411	100.87	96.43	99.84		69	191005	111.66	85.42	75.93
	35	D181220	95.41	92.47	100.62		70	190703	105.65	91.48	79.73

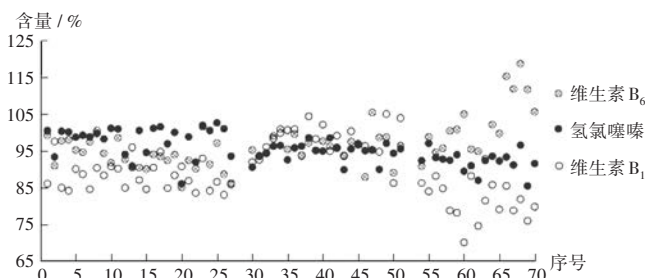


图2 样品中维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>1</sub>、氢氯噻嗪含量测定结果散点图  
Fig. 2 Scatter plot of the content determination of vitamin B<sub>6</sub>, vitamin B<sub>1</sub> and hydrochlorothiazide in samples

各取10批,企业A有10批样品中氢氯噻嗪含量均匀度  $A + 2.2S \leq 20$ ,企业B有2批  $A + 2.2S \geq 20$ ,企业C有7批  $A + 2.2S \geq 20$ 。详见图3。

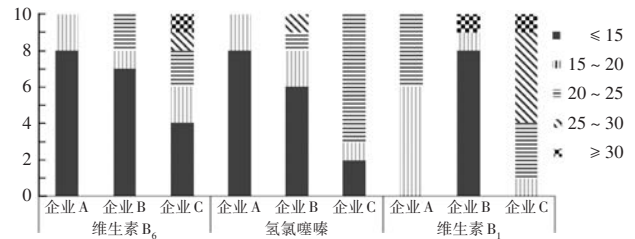


图3  $A + 2.2S$ 值频数柱形图

Fig. 3 Frequency histogram of  $A + 2.2S$  value

## 2.6 TOPSIS 分析

TOPSIS分析:原始矩阵正向化 → 建立标准化矩阵  $Z$  → 计算理想解 ( $Z^+$ )及负理想解 ( $Z^-$ ) → 计算到  $Z^+$  的距离 ( $D^+$ )和到  $Z^-$  的距离 ( $D^-$ ) → 计算欧式贴近度 ( $C_i$ )。  $C_i$  为综合评分。随机选取企业A、企业B、企业C各10批样品的含量测定数据(置信区间95%),并选取含量均匀度的数据进行TOPSIS分析,评分越高,质量越优。含量测定综合评分提示,企业B质量最优,企业B样品中维生素B<sub>6</sub>及维生素B<sub>1</sub>质量优,企业A样品中氢氯噻嗪质量优,企业A、企业C维生素B<sub>1</sub>样品中得分均较低;含量均匀度综合评分提示,企业A质量最优,企业A样品中维生素B<sub>6</sub>及氢氯噻嗪质量优,企业B维生素B<sub>1</sub>质量优。结果见表4。以成分含量测定及含量均匀度作TOPSIS分析,权重为1,结果见表5。企业B质量最优,企业A次之,企业C最差。

表4 含量测定与含量均匀度结果的综合评分

Tab. 4 Comprehensive score of content determination and content uniformity results

企业	含量的综合评分				含量均匀度的综合评分			
	维生素B <sub>6</sub>	氢氯噻嗪	维生素B <sub>1</sub>	合计	维生素B <sub>6</sub>	氢氯噻嗪	维生素B <sub>1</sub>	合计
A	0.711	0.811	0.546	0.684	0.795	0.834	0.667	0.759
B	0.830	0.776	0.834	0.844	0.792	0.759	0.709	0.748
C	0.702	0.702	0.293	0.557	0.616	0.635	0.499	0.584
合计	0.740	0.763	0.546		0.723	0.735	0.629	

表5 不同企业的  $D^+$ 、 $D^-$  及综合评分

Tab. 5 Comprehensive score,  $D^+$  and  $D^-$  of different manufacturers

企业	$D^+$	$D^-$	$C_i$
A	0.294	0.364	0.553
B	0.064	0.590	0.902
C	0.606	0.000	0.000

## 3 讨论

复方罗布麻片 I 现行质量标准中缺少氢氯噻嗪含量均匀度及维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>6</sub>的含量测定项。TOPSIS法可将多维问题转化为一维问题,提高了多指标综合分析的科学性与准确性,为多成分的中药质量分析评价提供了可靠的数据支撑。同时,在进行质量综合评价