

# 基于高效液相色谱法的药品质量控制方法研究

滕泽学\*

(白银市药品检验检测中心, 白银 730900)

**摘要:** 随着医药行业的快速发展, 药品质量控制面临日益复杂的挑战。本研究以高效液相色谱法 (HPLC) 为技术核心, 系统探讨了其在药品质量控制中的关键应用。通过优化色谱柱、流动相、检测器等参数, 建立了涵盖含量测定、杂质分析、稳定性测试及溶出度检测的完整质量控制体系。研究结果表明, HPLC 技术具有分离效能高、检测灵敏度好、分析速度快等优势, 所构建的检测方法可显著提升药品质量控制的准确性和效率。本研究为药品质量标准的制定与实施提供了可靠的技术支持, 对保障药品安全性和有效性具有重要意义。

**关键词:** 高效液相色谱法; 药品质量控制; 质量标准

## 0 引言

药品作为一种特殊的商品, 其质量直接关系到公众的健康与安全。随着医药行业的快速发展, 药品种类日益繁多, 质量控制的难度也相应增加。药品质量控制是确保药品安全、有效、质量可控的关键环节。传统的药品质量检测方法存在操作复杂、耗时长、灵敏度低等局限性, 难以满足现代药品生产与监管的需求。高效液相色谱法 (high performance liquid chromatography, HPLC) 作为一种成熟的分析技术, 具有分离效能高、检测灵敏度高、分析速度快等优点, 在药品质量控制领域得到了广泛应用<sup>[1]</sup>。HPLC 通过优化色谱柱、流动相、检测器等参数, 能够实现对药品中有效成分、杂质等的快速、准确分析<sup>[2]</sup>, 不仅可以用于药品的含量测定, 还能进行杂质分析和稳定性测试等多方面的质量控制。本研究旨在深入探讨基于 HPLC 的药品质量控制方法, 研究其在药品质量控制中的检测方向和创新应用, 构建科学、完善的药品质量控制体系, 为药品的质量保障提供有力的技术支持, 推动医药行业的健康发展。

## 1 HPLC 的技术基础

HPLC 的技术基础涉及色谱柱与流动相的选择与优化、检测器参数设置与性能提升以及 HPLC 系统参数的综合优化策略与实践<sup>[3]</sup>。合适的色谱柱是有效分离的前提, 反相色谱柱适用于非极性或弱极性化合物, 正相色谱柱适用于极性化合物, 离子交换色谱柱适用于离子型化合物, 亲和色谱柱适用于特定生物分子<sup>[4]</sup>。流动相组成需根据样

品性质和分离要求优化, 考虑溶剂极性、pH 值、离子强度等, 流速调节会影响分离效率和分析时间<sup>[5]</sup>。检测器种类包括紫外-可见光吸收检测器、荧光检测器、电雾式检测器等, 各自适用于不同类型的分析物<sup>[6]</sup>。为实现最佳的分离效果和检测灵敏度, 需要选择合适的色谱柱类型和尺寸, 优化流动相的组成和流速, 调整检测器的波长或灵敏度等, 同时考虑样品的前处理方法。通过合理地选择和优化 HPLC 系统的各个组成部分及其参数, 可以大大提高分析的效率和准确性, 满足不同样品和分析任务的要求。

## 2 基于 HPLC 的药品质量控制检测方向研究

### 2.1 含量测定

含量测定是药品质量控制的关键环节, HPLC 可精准测定药品中有效成分含量。常用方法有外标法和内标法<sup>[7]</sup>。外标法操作简便, 但对标准品要求高; 内标法可消除误差, 提高准确性。HPLC 系统中, 自动进样器可减少人为误差, 高灵敏度检测器可检测低浓度分析物<sup>[8]</sup>。

### 2.2 杂质分析

杂质的存在可能会影响药品的安全性和有效性, 因此对杂质的检测是药品质量控制的重要内容。HPLC 法能够对药品中的有机杂质、无机杂质等进行有效的分离和检测。通过选择合适的色谱条件和检测波长, 可以实现对杂质的定性和定量分析。对于已知杂质, 可以通过与标准品对比来确定其结构和含量; 对于未知杂质, 可以通过质谱等联用技术进行结构鉴定<sup>[9]</sup>。在杂质分析中, HPLC 与质谱的联用技术发挥着重要作用。

\* 通信作者: 滕泽学, 药品工程师, 研究方向为药品检验。E-mail: sdSendGold@163.com

质谱(MS)能够根据质荷比对分析物进行检测和识别,进一步提高分析的灵敏度和选择性,适用于复杂样品的分析和未知物的鉴定。HPLC-MS 具有更高的分离效率和检测灵敏度,能够有效消除假阳性的出现,为杂质的精准定量和结构鉴定提供可靠的技术支持<sup>[10]</sup>。

### 2.3 稳定性测试

稳定性测试是评估药品在不同环境条件下质量变化情况的重要手段。通过分析药品在不同时间点的取样,可以监测药品中有效成分的含量变化、杂质的产生和增长情况等,从而确定药品的有效期和储存条件。HPLC 法具有分析速度快、灵敏度高、重复性好等优点,能够为药品的稳定性研究提供可靠的数据支持。HPLC 系统中的柱温控制装置可以精确控制色谱柱的温度,确保在不同环境条件下分析结果的稳定性<sup>[11]</sup>。结合自动化的样品处理和进样系统,能够实现对多个样品的快速、高效分析,提高稳定性测试的工作效率和数据可靠性。

### 2.4 溶出度与释放度检测

溶出度和释放度检测对药品质量和疗效至关重要,HPLC 法在此过程中发挥关键作用。溶出度检测通过模拟体内环境,利用 HPLC 分析药品溶出量,绘制溶出曲线,为药品评价提供依据。释放度检测则评估药品在特定条件下的释放行为,特别是缓控释制剂,通过 HPLC 测定释放曲线,确保药品释放符合设计。这两项检测帮助识别生产问题,优化药品研发,保障药品疗效和安全<sup>[12]</sup>。

## 3 HPLC 在药品质量控制中的创新应用

### 3.1 联用技术

HPLC 与 MS、光谱(如紫外-可见光谱、荧光光谱)等技术的联用,进一步拓展了其在药品质量控制中的应用范围和检测能力。HPLC-MS 技术结合了 HPLC 的分离能力和 MS 的高灵敏度、高选择性优势,能够对复杂样品中的微量组分进行快速、准确的定性和定量分析,尤其适用于对未知杂质、降解产物等的结构鉴定和含量测定。表 1 展示了 HPLC-MS 联用技术在杂质分析中的应用结果<sup>[13]</sup>。

表 1 HPLC-MS 联用技术杂质分析结果表

杂质名称	检测限/(ng/mL)	定量限/(ng/mL)	回收率/%
杂质 A	10	30	95.6
杂质 B	15	45	98.2
杂质 C	20	60	96.8

### 3.2 自动化与智能化检测系统

随着自动化和智能化技术的不断发展,HPLC 系统也逐渐向自动化、智能化方向发展。自动化进样器、自动切换阀等设备的应用,实现了样品的自动进样和多组分的同

时检测,提高了检测效率和数据的重复性<sup>[14]</sup>。例如,安捷伦的 1290 Infinity III 液相色谱系统配备了带条形码扫描仪的 HPLC 样品瓶读取器,可自动确认样品位置,确保正确识别样品并与结果数据正确关联。结合人工智能和机器学习算法,可以对大量的色谱数据进行自动处理和分析,实现药品质量的自动识别和预警,为药品质量控制提供了更加高效、智能的技术手段。

### 3.3 绿色化学与环保方法

HPLC 技术在环保意识推动下正向着绿色化发展。通过优化流动相组成,如采用水相或低毒性溶剂,减少有机溶剂用量与毒性,降低污染。开发无溶剂或低溶剂技术(如微流控芯片色谱)实现绿色可持续分析。使用高性能色谱柱(如单olithic 或 core-shell 柱)可减少分析时间、溶剂和能源消耗,降低碳足迹。优化仪器参数和使用可再生能源,还能进一步减少 HPLC 仪器的能源消耗和碳排放<sup>[15]</sup>。

### 3.4 多维度检测技术的创新应用

随着药品成分复杂性和多样性增加,单一检测手段难以满足药品质量控制需求。高效液相色谱法在多维度检测技术中的创新应用至关重要。其创新主要体现在:一是多维色谱技术应用,结合多种分离机制,同时分离检测药品多种成分,提高质量控制效率;二是多检测器联用技术,如紫外、荧光、电雾式检测器等,全面检测不同性质成分,提升检测灵敏度和准确性;三是色谱-光谱联用技术,如与红外光谱、核磁共振光谱联用,为成分结构鉴定和含量测定提供更全面信息,保障药品质量控制。

## 4 基于 HPLC 的药品质量控制体系构建

### 4.1 质量标准的制定

在构建基于高效液相色谱法的药品质量控制体系时,需明确药品质量标准,包括有效成分含量范围、杂质限度及微生物限度等关键指标。标准制定需依据国内外药品标准法规,结合药品生产工艺和质量特性,并借助 HPLC 全面分析药品质量。制定时要确保药品安全性、有效性、稳定性,且标准应具有可操作性和可检测性,以保障实际生产中的质量控制。经研究并参考国内外标准<sup>[16-18]</sup>,指标相关数据见表 2。

表 2 药品质量标准指标

药品名称	有效成分含量/%	杂质限量/%	微生物限度
药品 D	98.0~102.0	≤ 0.5	≤ 1000 cfu/g
药品 E	95.0~105.0	≤ 1.0	≤ 500 cfu/g
药品 F	96.0~104.0	≤ 0.8	≤ 100 cfu/g

### 4.2 检测流程的优化

优化检测流程是提高药品质量控制效率和准确性的关

键。基于 HPLC 法的检测流程应合理安排样品前处理、进样、分离、检测等环节,减少人为误差和样品损耗。需建立标准化操作规程和质量控制措施,确保检测过程规范化和稳定。例如,优化样品提取、净化等前处理步骤,提高样品回收率和纯度;规范仪器参数设置和维护,保证仪器正常运行和结果可靠性<sup>[19]</sup>。在优化中可采用自动化设备和智能化系统,如自动化进样器、自动切换阀,实现自动进样和多组分同时检测,提高效率和数据重复性。结合人工智能和机器学习算法,自动处理和分析数据,实现药品质量自动识别和预警,提供高效、智能的技术手段。

#### 4.3 质量控制体系的实施与持续改进

完善的药品质量控制体系需在生产中有效实施并持续改进。通过统计分析检测数据和质量评估,及时发现问题并纠正。关注国内外新技术、新方法和新标准,不断更新体系,提升质量控制水平。建立涵盖人员培训、设备管理、文件控制等的质量管理体系,确保体系有效运行。定期进行内部审核和外部评估,发现并改善不足,实现体系持续优化。

#### 4.4 药品质量控制体系的验证与监督

为确保基于高效液相色谱法的药品质量控制体系的有效性和可靠性,需实施严格的验证与监督措施。这包括全面验证 HPLC 分析方法的各项关键参数,如线性、准确度等,确保其符合法规要求;对 HPLC 仪器进行性能验证,保证其稳定运行,并对操作人员进行专业培训;加强日常管理,定期内部审核,对仪器和关键部件进行周期性维护和校验;定期统计分析质量控制数据,评估体系运行效果,及时采取纠正和预防措施,持续优化体系<sup>[20]</sup>。

### 5 结束语

基于高效液相色谱法的药品质量控制方法研究,为医药行业提供了一种高效、准确的质量监控手段。通过深入探讨 HPLC 技术在药品含量测定、杂质分析、稳定性测试及溶出度与释放度检测等方面的应用,构建了一套科学、完善的质量控制体系。该体系在提高药品质量控制水平、保障公众健康安全方面发挥了重要作用。未来,随着技术的不断创新与发展,高效液相色谱法在药品质量控制领域的应用将更加广泛,为医药行业的健康发展提供有力支撑。

#### 参考文献

[1] 蔡怡. 基于高效液相色谱法的药品中多组分定量检测与快

速分析方法优化[J]. 实验室检测, 2025, 3(3): 32-34.

[2] 郭娜, 张雷, 牟英迪. 药品检验结果偏离原因及质量控制探析[J]. 实验室检测, 2024, 2(3): 85-89.

[3] 孟薇. 高效液相色谱法在药品检验中的应用和效果[J]. 中国医药指南, 2020, 18(18): 298.

[4] 蔡靖波, 任琦, 袁铭铭, 等. 高效液相色谱法应用于消炎镇痛膏中颠茄流浸膏的质量控制[J]. 江西化工, 2023, 39(5): 38-40.

[5] 郝旭. 高效液相色谱法测定降脂强身片中何首乌含量[J]. 实验室检测, 2025, 3(1): 9-12.

[6] 陈烨. 高效液相色谱法同时测定对乙酰氨基酚口服液中6种抑菌剂[J]. 广东化工, 2025, 52(1): 154-157.

[7] 汪明志, 钱叶飞, 张超. 高效液相色谱法同时测定降脂通便胶囊中5种蒽醌[J]. 化学分析计量, 2025, 34(1): 21-25.

[8] 任琦, 徐兰, 游媛, 等. 高效液相色谱法应用于柏子养心丸中酸枣仁的质量控制[J]. 江西化工, 2021, 37(1): 29-33.

[9] 丁爱华, 朱干红, 曹桂萍, 等. 高效液相色谱法同时测定骨痹灵片中5种指标成分[J]. 化学分析计量, 2025, 34(1): 100-105.

[10] 马兰. 高效液相色谱法在食品药品检验中的应用效果观察及有效性分析[J]. 中外食品工业, 2024, (16): 63-65.

[11] 刘来亮, 邢娜, 安佰平, 等. 高效液相色谱法测定舒眠胶囊中芍药苷的含量[J]. 山东化工, 2024, 53(22): 172-175.

[12] 段雯利, 王新科. 高效液相色谱法在药品检验中的应用效果观察及有效性分析[J]. 中国医药工业杂志, 2021, 52(10): 1408.

[13] 梁炜, 郑巧, 陆善宾. 高效液相色谱法在食品药品检测中的应用思考分析[J]. 中外食品工业, 2024, (5): 60-62.

[14] 黄锦云. 药品检验中的结果偏离原因及质量控制方法研究[J]. 科学与信息化, 2024, (18): 157-159.

[15] 张良雨, 于海英, 李思龙, 等. 高效液相色谱法测定牙膏中防腐剂使用情况的研究[J]. 日用化学工业(中英文), 2024, 54(11): 1397-1404.

[16] 魏冬云. 高效液相色谱法在药品质量分析中的应用[J]. 实验室检测, 2024, 2(3): 9-12.

[17] 李静然. 在药品检验中实践高效液相色谱法的特点和价值分析[J]. 实验室检测, 2024, 2(4): 32-35.

[18] 刘素如. 高效液相色谱法在药品检验中的应用[J]. 中国现代药物应用, 2023, 17(8): 173-175.

[19] 周迪, 杨金葳, 赵海峰. 高效液相色谱法在药品检验中的应用[J]. 临床医药文献电子杂志, 2023, 10(38): 14-17.

[20] 刘欢欢, 徐丹洋, 王舒, 等. 高效液相色谱法同时测定生脉饮中9种抑菌剂含量[J]. 中国药业, 2024, 33(18): 71-74.