

高效液相色谱法在药品质量分析中的应用

魏冬云*

(华北制药股份有限公司石家庄(藁城)新制剂分厂, 石家庄 050000)

摘要: 各国药品监管机构对药品的生产和质量控制都有明确的规定和要求。高效液相色谱法(high performance liquid chromatography, HPLC)作为药物质量控制的重要手段之一, 被广泛应用于药品的研发、生产和流通等各个环节, 以确保药品的质量符合相关法规和生产规范。本研究通过分析高效液相色谱法技术原理及特征, 总结梳理其在药品质量分析中的应用, 进一步明确高效液相色谱法在药品质量分析中的应用效果与价值, 为药品质量及安全管理提供助力。

关键词: 高效液相色谱法; 药品质量分析; 应用方法; 应用效果

Application of high performance liquid chromatography in pharmaceutical quality analysis

WEI Dong-Yun*

(North China Pharmaceutical Co., Ltd., Shijiazhuang (Gaocheng) New Preparation Branch Factory,
Shijiazhuang 050000, China)

ABSTRACT: Drug regulatory authorities in all countries have clear regulations and requirements on the production and quality control of drugs. High performance liquid chromatography (high performance liquid chromatography, HPLC), as one of the important means of drug quality control, is widely used in the development, production and circulation of drugs, to ensure that the quality of drugs complies with the relevant regulations and production specifications. This study analyzed the technical principle and characteristics of HPLC technology, summarized and summarized its application in drug quality analysis, further clarified the application effect and value of HPLC in drug quality analysis, and provided power for drug quality and safety management.

KEY WORDS: high performance liquid chromatography; drug quality analysis; application method; application effect

0 引言

药物的品质对病人的治疗效果及人身安全具有重要影响。所以, 相关部门必须加强药品的成分、杂质和添加剂的质量管理。高效液相色谱 (high performance liquid chromatography, HPLC) 是一种较为完善的分离与分析方法, 能够有效地检测药物的含量, 从而达到药品的品质监控。可对药物成分、杂质和代谢物进行快速、准确的分析, 对保证

药品的质量和安全性具有重要意义。在新药研究开发过程中, 对新药的品质提出了更高的要求。HPLC 技术既可应用于新药研究与开发, 又可为现有制剂的生产过程及品质改善提供参考。近年来, HPLC 技术得到了很大的发展, 并与其它分析技术进行了密切的融合。本研究将使用高效液相色谱法, 实现对药物成分、结构及性质的准确检测, 从而为药品的品质监控和评价提供更多、更准确的数据。通过对高效液相色谱方法的研究和完善, 可以更好地应用于药品质量控

*通信作者: 魏冬云, 助理工程师, 主要研究方向为食品药品工程。E-mail: 907393720@qq.com

*Corresponding author: WEI Dong-Yun, Assistant Engineer, North China Pharmaceutical Co., Ltd., Shijiazhuang (Gaocheng) New Preparation Branch Factory, Shijiazhuang 050000, China. E-mail: 907393720@qq.com

制,为我国药品监管和产业健康发展打下良好的基础。

1 高效液相色谱法原理及技术特征

1.1 技术原理

HPLC 是一种以色谱方法为基础的高效、快速分离检测方法。层析技术是指不同组分通过流动相与固定相发生作用,因其与固定相的作用力大小及强度不同,可使其在固定相停留的不同,达到对不同组分的有效分离^[1]。

高效液相色谱法中,流动相经层析时采用的是一种溶剂,也可以是一种混合溶剂,一种是缓冲液。固定相为多孔微粒状物质,为改善其分离性能,常使用高效的固定相。将试样注射到液相中,组分在液相内发生吸附、溶解、扩散等行为,通过两相间分布因子的差异,使其在流动相内的迁移速率发生差异,达到对组分的有效分离^[2]。在此基础上,利用探测器对被分离出来的组分进行检测,并将这些成分的含量转化成电信号,再由电脑软件对其进行处理与分析,从而完成样品的分选与分析。

1.2 技术特征

HPLC 的技术特征主要包括以下几个方面:

第一,高分离效能。HPLC 是一种新型的高效液相色谱技术,它是一种新型的高选择性、高灵敏度、高分析速度、高沸点、大分子、强极性等特点的色谱技术;第二,高选择性。HPLC 技术能够高效地将色谱柱中的化合物进行有效地分离,从而提高了色谱的选择性;第三,高灵敏度。HPLC 利用紫外和荧光等高灵敏检测器,能够对样品中的微量成分进行检测,通常可以达到纳克水平^[3];第四,高分析速度。HPLC 的分析速度较快,通常可以在数分钟到几十分钟内完成一个样品的分离和分析,特别适合于大规模和高通量分析;第五,应用范围广。HPLC 不仅可以用于分析有机化合物,还可以用于分析无机离子和小分子等,应用范围非常广泛;第六,可重复性好。HPLC 的色谱柱可反复使用,且每次分析条件可以保持一致,提高了分析的可重复性^[4];第七,自动化程度高。HPLC 通常采用自动进样器、自动清洗系统和自动控制软件等辅助设备,可以实现分析过程的自动化和智能化。

然而, HPLC 也存在一些缺点,如需要高压泵、高纯度的溶剂和高精度的色谱柱等,导致其仪器成本和维护成本较高。此外, HPLC 对样品的前处理和纯化要求较高,否则可能会对分离结果产生干扰。尽管存在这些缺点,但 HPLC 的高效、快速和灵敏度等特点仍使其成为许多领域中不可或缺的分析方法之一。

2 HPLC 在药品质量分析中的应用

2.1 天然药物成分分离和鉴定

HPLC 是中药活性物质的有效分离与结构表征的关键技术。生物碱、黄酮、多糖、多酚、甾体、色素等是中药活性物质的重要来源。该类物质往往在自然界中存在着大量的小分子,其结构复杂多样,对其进行有效的分离与识别是十分必要的。HPLC 技术能够从中药中分离出多种成分,利用柱层间的分离效应实现对多种成分的高效分离^[5]。并通过与紫外、荧光等多种检测器相配合,进行组分的定性和定量研究。通过与已知对照品进行对比,可以判断出其中组分的特征,进而进行中药药效物质的鉴别。同时,高效液相色谱法也可以应用于中药活性物质的检测,保证了药品的品质与疗效。采用标准曲线法或与已知对照品对照法测定其活性组分的含量。该研究为中药品质监控及疗效评价提供了新思路^[6]。粉葛的有效成份葛根素(Gentin)是一类重要的药用植物,其药效物质基础十分丰富。利用高效液相色谱法可以高效地对葛根素进行分离分析,保证药品的品质和疗效。同时,高效液相色谱法也可以用于其它天然活性物质的分离与结构解析,为中国传统中医药的研发与利用提供有力的技术支撑。

2.2 药品含量测定

为保证药物的品质与疗效,精确地检测药物中活性物质的浓度是十分必要的。HPLC 技术在这一领域有着明显的优越性。比如,对于复杂的中草药及化工产品,高效液相色谱法适用于大分子量大、不易气化及热敏感的成分的测定^[7]。因此,高效液相色谱法在药物成分分析中具有广泛的应用前景,对保证药物的安全、有效具有一定的指导意义^[8]。

HPLC 法以高效率、高压等优点,可实现对复杂体系成分的迅速分离,并可消除各组分间的干扰。高效液相色谱装备有紫外、荧光等高灵敏检测器,可对微量成分进行探测,从而增加分析的准确性。高效液相色谱具有较好的峰型和较高的峰高,可以减少检测的偏差,增加检测的准确性。HPLC 技术可对多种种类、性能的药物进行检测,包括从自然药到人工合成药、从中药组合到复杂组合等多个方面^[9]。高效液相色谱法具有快速、准确、高效等优点,能够快速地进行多种样本的同时检测,从而大大提升了工作效率。HPLC 法是一种常用的分析方法,通常与相应的检测器配合使用,如紫外检测器、荧光检测器等。通过选择合适的检测波长和流动相,可以实现对目标成分的专一性检测。采用内标法与外标法相结合的定量检测技术,能使检测结果更加准确可靠。

2.3 药物代谢产物分析

对药物的代谢物进行检测对其安全评估具有重要意义。HPLC 可以对药物的代谢进行研究,例如药物在生物体内的代谢,包括吸收,分布,代谢,排泄等。本项目拟采用高效液相色谱技术,实现对复杂样品中的药物和代谢产物的高效分离,并用于微量成分的检测,为药物的安全评估和临床应用奠定基础^[10]。

高效液相色谱(HPLC)可用于分离和鉴定药物的代谢产物。借助这一技术,可以实现小分子化合物之间的高效分离和相互作用,从而对体内药物代谢产物进行定量测定。在该项目中,计划使用标准曲线或对照样品来测定机体中代谢产物的含量,明确其在机体中的暴露水平,为评估其有效性和安全性提供依据。HPLC 可用于研究代谢速率、清除率等代谢动力学特性。通过在不同时间点检测代谢产物的含量,可以了解其动态变化规律,进而更好地理解其在机体中的作用。利用 HPLC 等技术获取的代谢信息,可建立药代动力学模型,揭示药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄规律,为合理用药提供理论依据。

HPLC 技术可以对代谢产物进行有效的分离鉴定,定量分析代谢产物的含量,研究代谢产物的动态变化规律,构建代谢过程的数学模型。本项目的实施将为阐明抗肿瘤新药的作用机理、药效及安全性奠定基础,并为新药的开发与使用奠定基础。

2.4 药品杂质分析

药物中含有的各种物质会对药物的疗效和安全产生不利的影响。HPLC 是一种有效的分析方法,它能有效地分析药物中的各种物质,从而保证药物的安全与纯净。在进行药物的质量检查时,需要同时测定原料及药物中含有的多种成分及多种杂质,高效液相色谱法可以大大地提升分析速度和准确性。

高效液相色谱法是一种高效的色谱技术,它可以将药物中的杂质和其它成分高效地分离出来。同时,利用质谱分析(mass spectrometry, MS)等技术,对样品中所含的化合物进行定性、定量研究,明确其组成与性能。高效液相色谱法可对药物中的杂质进行定量测定。采用标准曲线法或与标准对照法测定药物中的各种物质,分析其对药物品质的影响^[12]。高效液相色谱也可应用于药物的杂质光谱,也就是对药物中各

种杂质的综合筛选与鉴别。采用高效液相色谱法对不同批号和生产过程中的药物成分进行了对比,从而掌握了在各种工况下产生的各种杂质。高效液相色谱技术在药物的品质管理中占有举足轻重的地位,通过检测各批号药物中的杂质含量,掌握其变化规律,确定其含量,从而达到对药物的质量进行有效的监控。

HPLC 方法可以对药物中的杂质进行有效的分离鉴定,对杂质成分进行定量分析,对杂质成分进行分析,并对杂质进行控制。本项目将为深入理解药物中的物质成分、化学成分、化学成分及可能存在的危害等问题,以及药物的质量管理与安全评价等方面具有重大意义^[13]。

2.5 药品中添加剂和残留溶剂的检测

药物中的添加剂及残留溶剂的测定对药物符合性评估具有十分重要的意义。高效液相色谱法可以对药物中的添加剂及残留溶剂进行监测,从而保证药物的安全与符合要求。高效液相色谱技术能够精确地测定药物中的添加剂及残留溶剂,为药物管理机构及生产厂家提供了一种高效的分析方法,对于保证人民群众的用药安全具有重要意义。

高效液相色谱法可应用于药物中的防腐剂,抗氧化剂,稳定剂等。利用层析技术及相关检测器如紫外检测器、荧光检测器等,实现了对助剂的数量及质量的测定,保证了助剂的质量符合要求^[14]。高效液相色谱也可用来测定药物中的残留溶剂,例如有机溶剂和稀释液。采用标准曲线法或与标准对照法测定药物中的残留溶剂,分析其对药物安全、疗效的影响。高效液相色谱用于测定添加剂及残留溶剂时,应选择合适的测定手段,并对试验条件进行优选。在此基础上,进一步优化色谱柱、流动相、波长等条件,进一步提升检测的准确性与灵敏度。利用高效液相色谱法测定的结果,能够对药物中添加剂及残留溶剂作出判读与评价。根据有关法律、规范,判断产品的合格与否^[15],并编制出合格的检测报告。

HPLC 技术可用于药物中的添加剂、残留溶剂的定量分析,建立并优化检测方法,实现检测结果的判读与分析。通过本项目的实施,可以保证药物的安全、有效,并为药物的质量监控提供了有力的支撑。

3 结论

HPLC 在药品质量分析中的应用表现出卓越的性能,其以高灵敏度、高专属性及强大的分离能力成为药品质量控制

不可或缺的技术手段。利用精细的固定相和移动相的选择性相互作用, HPLC 能够有效地对复杂样品中的多种成分进行分离, 进而实现对这些成分的准确定性和定量。所以 HPLC 以其优越的分析性能, 在保障药品质量与安全方面发挥着关键作用。它不仅是药品研发和质量控制领域的基本工具, 更是药品法规遵从和科学监管的强有力支撑。

参考文献

- [1] 吴金盈. 高效液相色谱法在食品药品检测中的应用思考[J]. 现代食品, 2023, 29(8): 101-103.
- [2] 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.
- [3] 周月乔, 郑枝花, 王雅洁. 超高效液相色谱法在药品食品检测中的应用[J]. 宜春学院学报, 2022, 44(9): 16-20.
- [4] 王静, 曹鲁娜, 赵蕊蕊, 等. 高效液相色谱法在药品安全检验中的应用[J]. 中国标准化, 2022, (14): 128-130.
- [5] 吕亚兰. 高效液相色谱法在药品检验中的应用[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(8): 155-156.
- [6] 刘丽. 高效液相色谱法在药品检验中的应用[J]. 饮食保健, 2021, (13): 250.
- [7] 沈海波. 高效液相色谱法在药品检验中的应用探析[J]. 特别健康, 2022, (3): 245-246.
- [8] 李玲. 超高效液相色谱法在食品药品检测中的应用[J]. 中外食品工业, 2022, (5): 51-53.
- [9] 亓秀华. 高效液相色谱法在药品成分分析中的应用及优化研究[J]. 当代化工研究, 2024, (03): 123-125.
- [10] 王静, 曹鲁娜, 赵蕊蕊, 等. 高效液相色谱法在药品安全检验中的应用[J]. 中国标准化, 2022, (14): 128-130.
- [11] 罗鸣. 药物检验分析中应用超高效液相色谱法的研究[J]. 江西医药, 2022, 57(05): 450-453.
- [12] 骆海春, 陈高健, 朱飞如, 等. 高效液相色谱技术在药品检验中的应用研究[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(02): 125-128.
- [13] 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.
- [14] 白杨, 王娟, 祁警平. 分析高效液相色谱法在药品检验中的应用和效果[J]. 全科口腔医学电子杂志, 2019, 6(33): 139, 142.
- [15] 吴战海. 高效液相色谱法在药品质量分析中的应用进展[J]. 黑龙江科技信息, 2017, (04): 118.

作者简介



魏冬云, 助理工程师, 研究方向为食品
药品工程。