

在药品检验中实践高效液相色谱法的特点和价值分析

李静然*

(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: 药品检验是一项专业性较强的工作, 其中包含许多细节, 任何一个环节都会影响整体工作的效率和质量。高效液相色谱法具有灵敏度高、检验时间短、应用范围广等特点, 将其运用在药品检验中可改善传统检验技术的不足, 使检验结果更加可靠、准确。本文首先阐述高效液相色谱法的概念, 其次分析高效液相色谱法的特点, 包括检测时间短, 灵敏度高和应用范围广, 再次分析药品检验中实践高效液相色谱法的价值, 包括及时发现药品加工问题、保障用药安全、促进药品检验技术提升, 最后深入探究高效液相色谱法在药品检验中的具体应用。

关键词: 药品检验; 高效液相色谱法; 特点

The characteristics and value analysis of high performance liquid chromatography in drug testing

LI Jing-Ran*

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

ABSTRACT: Drug testing is a professional work, which contains many details, any link will affect the efficiency and quality of the overall work. High performance liquid chromatography (HPLC) has the characteristics of high sensitivity, short test time and wide application range. Its application in drug testing can improve the shortcomings of traditional testing techniques and make the test results more reliable and accurate. This paper first describes the concept of high performance liquid chromatography, then analyzes the characteristics of high performance liquid chromatography, including short detection time, high sensitivity and wide application range, and then analyzes the value of practicing high performance liquid chromatography in drug testing, including timely detection of drug processing problems, ensuring drug safety, and promoting the improvement of drug testing technology. Finally, the application of high performance liquid chromatography in drug testing was discussed.

KEY WORDS: drug inspection; high performance liquid chromatography; characteristic

0 引言

20世纪初期, 高效液相色谱法开始出现, 随着不断改进和优化, 现阶段在医学、科学、生物、化学等多个领域有着广泛运用, 尤其在药品检验中应用更加广泛。从当前发展情况来看, 这种检验技术凭借独特的优势已成为药品

检验主要方法, 能有效提升药品检验工作的效率。故此, 探究药品检验工作中高效液相色谱法的特点、价值和具体应用情况具有重要的意义。

1 高效液相色谱法的概述

高效液相色谱法又称高压液相色谱, 英文简称为

*通信作者: 李静然, 助理工程师, 研究方向为食品药品工程。E-mail: lijingran527@163.com

*Corresponding author: LI Jing-Ran, Assistant Engineer, North China Pharmaceutical Co., Ltd., Shijiazhuang (Gaocheng) New Preparation Branch Factory, Shijiazhuang 050000, China. E-mail: lijingran527@163.com

HPLC, 是色谱法的重要分支之一。它最早诞生于 20 世纪 60 年代, 经过不断改进和优化, 现阶段是化学分离的重要手段之一^[1]。高效液相色谱法是在固定相的色谱法中装入溶液, 其溶液有着不同的比例和极性, 这种方式能快速分离柱内的各成分, 提升检验的效率^[1]。当前, HPLC 在多领域中有着广泛应用, 尤其是在药学、医学等领域中, 已被看作是一项重要的分离和分析技术。与经典色谱法相比, 高效液相色谱法使用了新型高压输液泵、高效微粒固定相、高灵敏度检测器, 溶液分离速度更快, 检验结果更加准确^[2]。

2 高效液相色谱的特点

高效液相色谱法是现代极为重要的化学分离分析技术, 具有以下的特点:

1. 检测时间短

与经典液体色谱法相比, 高效液相色谱法分析检验所需时间更少, 在一般情况下, 分析一个样品在三十分钟之内便能完成, 有的样品甚至在五分钟之内就可完成, 检测时间短, 检验效率高^[3]。

2. 灵敏度高

高效液相色谱法在实际应用时, 所运用的检测器灵敏度较高, 选择性也较高, 如紫外检测器可达 0.01 ng, 进样量在 μL 数量级。

3. 应用范围广

普通液相适合的样品主要包括三类, 一是热稳定性较强的, 二是沸点比较低的, 三是容易分离的, 样品检验和分离的范围有限^[4]。高效液相色谱法与之相比, 能分离、检验 70% 以上的有机化合物, 在热稳定性差、高沸点、强极性、大分子等化合物上有着明显的优势。另外, 高效液相测色谱有着繁多的色谱柱, 有助于各类药品的检验, 这说明了高效液相色谱法的应用范围较广。

3 药品检验中实践高效液相色谱法的意义

3.1 及时发现药品加工问题

部分药企为了获取高额利益, 在药品加工过程中会忽视生产环境、辅料的把控。具体来说, 药品加工对生产环境有很高的要求, 生产环境一旦出现污染则直接影响人们的身体健康^[5]。例如, 药品经过雨水浸泡后, 在经过药品检验时, 会检出多种细菌, 典型的为“刺五加”致死事件。对于药品来说, 药品辅料是重要的组成部分, 部分药企为了降低成本, 会购买假冒的医用辅料, 如此也会极大影响人们的生命健康。

3.2 保障用药安全

药品能够有目的调节人的生理机能, 能在一定程度上预防、治疗人的疾病, 其用法、用量与人们的生命健康密

切相关^[6]。运用科学的药品检验方法不仅能够检验、分析各种药品的有效成分、有毒成分, 还可确保检验结果的准确性, 避免药品在生产、运输、运输过程中出现质量问题, 出现假药流入市场的情况, 以此保障人们的身心健康。

3.3 促进药品检验技术的提升

药品检验的方法诸多, 高效液相色谱法是其中的一种, 这种方法比其他检验方法效率高、速度快, 应用范围广^[7]。随着医学的发展, 药品如果长期使用传统检验方法, 一些成分可能出现检验效果不佳或无法检验的情况, 在此状况下, 研究和优化高效液相色谱法可促进药品检验技术的提升。

4 药品检验中高效液相色谱法的具体应用

4.1 药品含量检验

高效液相色谱法具有分析速度快、分辨率高等特点, 在药品含量检验方面有较高的实用性。众所周知, 制药较为繁琐, 工序诸多, 所取药品原材料的杂质和组分有着较大的差异, 药品含量检验难度较大, 药品检验中实践高效液相色谱法, 检验结果更加可靠、准确^[8-9]。例如, 在检验阿司匹林肠溶片药品时, 由于该药品属于水杨酸类化合物, 容易被水解, 化学性质极不稳定, 由此, 在检验时运用高效液相色谱法是适合的, 在实际操作时, 可选取 1% 冰醋酸的甲醇溶液作为溶剂, 如此不仅能加快药物溶解速度, 还能增强溶液稳定性, 提高药品检验效率。同时, 在对吡罗昔康的含量进行检验时, 由于该药物属于酰胺类化合物, 容易发生氧化, 在运用高效液相色谱法时, 可选取 0.01 mol/L 的盐酸甲醇溶液为溶液, 确保检测的准确性。再如, 四环素类药物的检测也可用高效液相色谱法, 如此能有效分离四环素类立体异构体与其自身。又如, 复方金银花颗粒溶液中的有机酸含量运用传统的检验方式, 检验效果可能并不理想, 将 HPLC 运用其中, 检验人员的工作会更加高效, 能快速对有机酸的类型进行检验, 更好地完成药物代谢机制的分析^[10-11]。总之, 将高效液相色谱法运用于药品含量检验中具有重要的意义, 能检验原材料中的成分含量、杂质含量, 避免假药劣药的出现, 还能有效保证药品质量的安全, 增强人们用药的安全性。

4.2 药品有效成分检验

高效液相色谱法的优势之一就是检验药品的有效成分, 这是一项很重要的工作, 会对药品的安全、质量产生一定影响。每一种新药在研发进入市场前, 不可避免地要接受相关的质量检验, 只有检验合格后才能上市和销售^[12]。在质量检验中, 关键的一个环节就是检验药品中的有效成分, 将 HPLC 运用到药品有效成分检验中具有重要意义, 不仅能简化检验人员的工作, 获得更精准的检验结果, 还

能减少以往检验中出现的不良影响,对于一些运用传统方法检测难的药物成分,也能让检验人员获取较为可靠的检验结果。例如,可将 HPLC 运用到黄酮含量的检验中,如此不仅能简化操作过程,还可有效保障药物的质量,促进我国药品的发展,如在凤尾茶出口期间,在检验药品有效成分时,运用该技术推动了我国药品出口进一步发展^[13]。另外,将高效液相色谱法应用在不同地区黄芪药材成分检验中,对比不同地区黄芪药材有效成分的含量,检验人员能够了解不同地区黄芪药物的质量。总体来说,在药品有效成分检验中实践高效液相色谱法,检验人员的检验过程会简单方便,检验结果的准确性也会得到保障。

4.3 中药质量检验

与西药相比,中药成分更加复杂,质量检验难度系数更高,如果运用传统的检验方法恐怕无法保证检验结果的准确性,导致药物的安全性、有效性评价较低。针对这种状况,将高效液相色谱法运用在中药质量检测中,不仅能快速分离中药的待测组分和其他杂质,还方便后续的中药鉴定。例如,丹参根部包含丹参酮,具有消肿镇定、活血祛瘀等功效,常用于冠心病的防治,而丹参在采购、选品、有效成分检验、成分分离等环节都包含危险因素,其中的成分分离环节至关重要,是定量、定性检测的关键^[14-15]。以往,丹参中药材检验的主要方法为传统四步性状特征鉴别法,即看、摸、闻、尝,但此方法存在一些不足,运用高效液相色谱法可定量、定性分析丹参中药材中的有效成分,如此可增强中药质量检验的规范性。科学的丹参检验方法不仅能确保丹参药材的质量控制,还可为丹参的有效成分剂量研究、品质鉴定提供一些参考。

4.4 抗生素类药品检验

近些年,抗生素在临床上的应用越来越多,抗生素药品检验也越来越受到相关人员的关注。抗生素类药物运用不当,患者很容易出现不良反应,究其原因在于抗生素类药品中存在降解产物、聚合物等,由此抗生素类药品的检测是不容忽视的,必须加强杂质检验与控制^[16]。将高效液相色谱法运用在抗生素类药品检验中能够对各类抗生素药品中的杂质含量加以明确,从而指导临床科学用药。例如,氨苄西林胶囊中的杂质运用传统的检验方法无法快速分离药物的主成分和降解产物,检验时间长,运用高效液相色谱法则能在最短的时间内分离药物的有关物质,检验结果准确可靠,还能有效控制制剂限度。再如,高效液相色谱法还可用于动物食品的检测中,对动物食品中抗生素残留量加以检验,使其控制在一定范围内,以免人们使用过多的抗生素,进而对身体健康产生影响。

4.5 药物鉴别

每一种药物都是独一无二的,有着不同的药用价值,

针对这种情况,相关人员做好药物鉴别是必要的,如此才能充分发挥每种药物的作用。将 HPLC 运用到药物鉴别工作中具有重要意义,能保留药物的组分结构、性质,方便后续人员进行药物定性处理。例如,运用传统的方式鉴别南北五味子,这对检验人员来说难度较大,而将 HPLC 运用其中,可提升五味子组成含量检验的效率,检验人员可借助 C₁₈ 柱,配置 65:35 的流动相比例,控制流速为 1.0 mL/min,设置波长为 250 nm,快速鉴别南北五味子中的组分含量^[17]。

4.6 手性药物检验

高效液相色谱法不仅能在上述几方面展现优势,还可用于手性药物的检验。每种手性药物在机制内的作用不同,常见的为高效低毒和可能伴有毒害作用。通常情况下,这种药物的获取方法主要有三种方式,即生物合成、天然物提取、不对称合成等^[18]。同时,手性药物的化学性质、物理性质基本相同,药物的分离和检验工作操作难度较大。值得注意的是,现阶段手性药物检验分析最常运用的方法是三种,一是高效液相色谱,二是高效毛细管电泳色谱,三是临界流体色谱,这些方法在手性药物检验、拆分方面发挥积极作用,尤其是 HPLC,被看作是主要的方法。同时,高效液相色谱法具有灵敏性高的特点,将其用于手性药物的检验、分析中,不需要进行衍生化。

4.7 相关物质检验

药物在制备、运输、储存、使用期间可能被相关物质污染,如此会对药品的安全性、质量产生影响,如在制备药品的过程中,异构体、中间体很容易被带入,在运输过程中,聚合物、降解物很容易形成,因此对较大毒性的物质加以控制是必要的^[19]。值得一提的是,有关物质的含量一般较少,如果运用传统的检验方法,不仅容易出现误差,还可能因为检验灵敏度低影响检测的结果,故推荐运用高效液相色谱法。有学者在检验盐酸特拉唑嗪的有关物质含量时,运用常规检验方法,即薄层色谱法,前后最小检出量为 0.025 mg/mL,运用高效液相色谱法,前后最小检出量为 0.05 μg/mL,这个看出高效液相色谱法比常规方法的灵敏度更高。

4.8 非添加化学成分检验

近年来,一些企业为了获取更多的经济效益,面对激烈的竞争,采取了推出保健品的方式,甚至一些声称能治病,具有药物治疗的效果,但却在保健品中添加了一些化学成分,有的长期服用,甚至会对人的身体健康产生影响,为此,做好药品非化学成分检验是必要的^[20]。与传统的薄层色谱法相比,HPLC 虽然比较复杂,专属性较差,但检验能力、分析效果比较强,还能定量检验,更好地对药物成分进行分离定性,有效保障药品的质量和用药效果。

5 结束语

在经济的不断发展下, 国药产业越来越受到人们的关注, 药品检验是医药产业发展的重点, 需做好药物质量管理工作, 如此才能促进我国医疗行业不断发展。高效液相色谱法实践药品检验工作中具有重要的意义, 能快速分离物质, 缩短分析时间, 有效检验药品成分含量、成分、有关物质和非法添加化学成分。因此, 为了进一步保障我国药品质量, 不断加强对药品检验技术的开发和研究是必要的, 如此才能更好地推动健康事业的发展。

参考文献

- [1] 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(08): 173-175.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 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(08): 155-156.
- [7] 鲁珍娥, 聂娟, 鲁彩彩, 等. 高效液相色谱法在药品检验中的应用和效果[J]. 生物化工, 2020, 6(06): 170-172.
- [8] 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): 298-299.
- [9] 高磊, 苏畅, 苏莹. 在药品检验中实践高效液相色谱法的特点和价值分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(38): 189.
- [10] 冯雪娇, 李岩, 吴迪, 等. 高效液相色谱法在药品检验中的

应用研究[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(13): 5,22.

- [11] 王晶. 高效液相色谱法在药品检验中的应用效果[J]. 科学技术创新, 2020, (10): 12-13.
- [12] 王艳博, 李芙蓉. 高效液相色谱法简介及其在药品检验中的应用[J]. 农家参谋, 2020, (04): 217.
- [13] 李子兵. 高效液相色谱技术在食品药品检验中的应用[J]. 食品安全导刊, 2020, (03): 173.
- [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] 白静, 王超, 尚延宾, 等. 高效液相色谱法简介及其在药品检验中的应用研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(94): 158.
- [16] 张联. 浅谈药品生产企业高效液相色谱法的规范化应用[J]. 首都食品与医药, 2019, 26(18): 186-188.
- [17] 索南扎西. 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]. 人人健康, 2019, (14): 236.
- [18] 牟晓博, 鲁金凤, 任玉新. 浅析高效液相色谱技术在药品检验中的应用[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(46): 292.
- [19] 笱丹娅. 超高效液相色谱法在药物分析中的应用进展[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(38): 187-188.
- [20] 闫锦凤. 高效液相色谱技术在药品检验中的应用[J]. 科技风, 2019, (10): 207.

作者简介



李静然, 助理工程师, 研究方向为食品药品工程。