其他

《化学分析中 HPLC 方法的选择》对阿托品滴眼液测定的借鉴

《化学分析中 HPLC 方法的选择》一书中指出，HPLC 法由于具有高选择性、高灵敏度，可同时用于有关物质检查与含量测定，已成为医药研究的有力工具。全书共分为 15 个章节，所涉内容包括：HPLC 方法所面对的常见待测成分和基质特征，不同类型固定相的制备，自身特性与适用范围；流动相、添加剂的特性与选择。在附录中还按照类别详细列举了各种商品化的固定相及分析柱的参数。这本书给出了一个系统性的方法，帮助使用者对所得到的信息进行甄别，重点讨论了针对特定分析的 HPLC 方法选择的新进展。如在中草药有效成分的分离和纯度测定、人工合成药物成分的定性和定量测定、新型高效手性药物中手性对映体含量的测定以及药物代谢物的测定等方面，都需要用不同的 HPLC 测定方法予以解决。

HPLC 法能同时进行分离和定量测定的优势在药物检测和药物代谢动力学研究中尤为突显。为了达到药品应用的安全、有效、可靠，这就需要了解药物及其制剂在体内的过程，以便研究药物的作用机制及药效学。同时，随着药物分析技术的不断进步和发展，可对人体和动物体内药物及代谢物的浓度进行定量分析，这对药品的评价、指导临床合理用药和药代动力学研究均具有重要的意义和现实需要。眼睛具有独特的生理结构和生理屏障，全身给药不仅药物到达眼部的有效浓度低，治疗作用不明显，还容易引起全身不良反应，所以当眼睛出现疾病时，会首选一些眼用制剂来进行治疗。目前常用的眼用制剂有滴眼液、眼膏和眼用凝胶。其中，滴眼液是眼科最常用的剂型，是药物与适宜的辅料制成的无菌液体制剂，根据不同药物的特点，可发挥杀菌、消炎、抗过敏、散瞳等作用。

现代电子产品的兴起使得全球青年近视率逐渐攀升，连很多中老年人的视疲劳也越来越严重，很多治疗性的滴眼液应运而生，其中常用的是硫酸阿托品滴眼液。现阶段各大医院通常采用双相中和滴定法来测定含量，但这种方法也有其不足：由于硫酸阿托品滴眼液的主成分硫酸阿托品分子中含有酯键，所以导致其在弱酸条件下较为稳定，但在碱性溶液中就极易分解，进而失效。因此，用双相滴定法测定硫酸阿托品滴眼液的结果不稳定，且程序烦琐。另外，由于该制剂在消毒前后含量不同，易受指示剂、标准液等影响，导致硫酸阿托品峰面积偏高、误差较大，因此利用此法测得的浓度不够准确。

多项研究成果显示，使用 HPLC 法测量硫酸阿托品片剂和滴鼻剂中的药物含量具有一定优越性和准确性。采用 HPLC 法测定硫酸阿托品滴眼液的药物浓度，简单易操作，还能真实且准确地反映目标制剂中的药物含量，且此法不受辅料羟苯乙酯的干扰，可不经分离直接测得硫酸阿托品的含量，克服中和滴定法的缺点，并能同时测定硫酸阿托品滴眼液中的主成分及 2 种特殊杂质的含量，灵敏度高，准确度、精密度良好。该方法简便可行、易操作、省时省力、成本节约，对各大医院所用制剂的质量把控有一定的指导作用。

《化学分析中 HPLC 方法的选择》一书中不仅详细介绍了在选择新分析方法之前的准备工作，包括数据的统计分析、方法的验证标准等，也描述了 HPLC 法的各个方面，如仪器构造、工作原理、色谱分离的特征参数等，并深刻剖析了不同类型 HPLC 分析柱的特征、选择适宜分析柱的标准，以及筛选流动相和洗脱梯度等问题，提供了有关色谱柱、流动相和添加剂的详细信息，为选择或开发新的 HPLC 方法提供了重要的信息来源。总体来说，《化学分析中 HPLC 方法的选择》是现阶段相对比较全面介绍 HPLC 方法的专业书籍，为后续采用 HPLC 技术鉴定硫酸阿托品滴眼液中的物质浓度提供了方法遵循。

吴　琼[1]，黎　黎[2*]（1. 西北妇女儿童医院，陕西西安 710061；2. 西安交通大学第一附属医院，陕西西安 710061）