

现代分析技术在药物分析和质量控制中的应用

杨倩 庄宝花

(正大天晴药业集团股份有限公司 江苏 连云港 222003)

[摘要]现代分析技术在药物分析领域得到了广泛的认可与应用,该技术主要是通过仪器来对药物进行分析、检验,从而可以有效地得出某种药物的质量、代谢效果,亦能对药物中的兴奋剂含量进行鉴定,还可以通过对药物的鉴定分析,得出某药物的治疗进展情况,从而帮助我国医学领域的可持续化发展。

[关键词]现代分析技术;药物分析;应用;特点

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6261.2020.02.1392

随着药物研究与发展战略的进程,药物分析和药物质量控制已成为制约战略发展的首要问题。药物分析和质量控制已采用以仪器分析为主的分析技术,包括高效液相色谱(HPLC)、薄层色谱(TLC)、气相色谱(GC)、高效毛细管电泳(HPCE)、红外(IR)、高效液相色谱-核磁(HPLC-NMR)等联用技术。近年来,随着剂型的多样化,仪器的更新,新的测定方法不断出现。笔者对近年来现代分析技术在药物分析和产品质量控制中的应用做一综述,希望对药物分析有所裨益。

1 色谱法

色谱法是综合的鉴别手段。该方法简便、快速,也是药物质量控制的最主要的方法之一,在药物分析中的应用越来越广泛。常用的色谱法有如下几种:高效液相色谱法(HPLC)、薄层色谱法(TLC)、气相色谱法(GC)以及高效毛细管电泳法(HPCE)等。

1.1 高效液相色谱法(HPLC)

HPLC对药材、制剂、和成药进行分析和质控的报道很多。应用高效液相色谱法-蒸发光散射检测器(HPLC-ELSD)测定酸枣仁中酸枣仁皂苷A及B的含量,通过分析11批商品药材可得酸枣仁皂苷A及B的平均回收率分别是92.4%(RSD=3.8%)和91.8%(RSD=3.9%)。该法快速简便,重现性良好。采用高效液相色谱法可测定加工过程中的盐酸氟桂酸的含量,说明该方法选择性好、精确度高、能用于药剂的质量控制。实验发现,高效液相色谱法能够同时测定心得乐药剂和氯哌酰胺药剂。Ozkan等用含有紫外和荧光两种监测器的高效液相色谱测定了异搏定药剂的含量。该方法中所用的紫外和荧光监测器的检出限分别是10 ng/ml和750 pg/ml。且无赋形剂的干扰,适用于固体片剂和口服液的测定,是质量控制的好方法。

1.2 薄层色谱法(TLC)

薄层色谱法(TLC)应用在药物领域的研究已趋成熟,尤其在质控方面已有许多的报道。采用高效薄层光密度法可测定倍他米松药剂。该方法选择性好、精确度高、准确性好,可以用于制剂制备的质量控制。采用TLC扫描法测定银杏叶浸膏中白果内酯的含量,可得到平均回收率为99.83%(RSD=1.78%)的结果。且该法较高效液相色谱分析简便易行,不需繁杂的前处理,精确度高,可用于银杏叶浸膏的质量控制。采用同一块薄层板,同一种展开剂可同时鉴定葛根、黄芩、黄连三味药,并可采用薄层色谱扫描法对葛根素进行定量。该法定性鉴别简便快速、专属性强、定量分析准确、重现性好。利用薄层色谱扫描法测定冠心口服液中人参皂甙(Rg1)含量,结果令人满意。

2 现代分析技术在药物分析和质量控制中的应用

2.1 纳氏试剂比色法

这种监测方法在检测药物时,首先会对水质进行蒸馏处理,然后对处理过后的水质进行检测,对水中的氨氮含量进行确定,这项技术具有非常强的适用性,因此应用范围十分广泛,可以对各种类型的水质进行检测。基于这项检测技术研发

出的在线监测仪,具有蒸馏处理装置,能够对多种水质氨氮含量进行监测。通过MCU仪器的应用,可以完成对数据的自动采集和处理,从而使药物分析和质量控制效果得到强化。

2.2 滴定法和比色法

在药物分析和质量控制时,滴定法和比色法也是常用的检测技术,为进一步提高检测结果的准确性,降低监测的难度,快速实现对药物浓度含量的检测,我国学者聂学俊等人经过大量的试验,并结合试验数据和结果,对现有监测设备进行了改进和优化,使设备的检测能力大大提升。以K301在线自动监测仪为例,该监测仪的检测精度非常高,该监测仪的检测流程为进样、预处理、蒸馏、冷凝吸收、滴定、监测和排放废液,其监测范围较大,尤其适用于药品的分析。

3 联用技术

3.1 HPLC-NMR联用技术

NMR是测定分子结构的最有效的方法之一,具有简单、准确、专一性高和不破坏样品等特点。不仅已被用以定量测定大量的药理活性药物,还能区分及定量测定一些药物的立体异构体。用核磁共振(NMR)法测定药品替米考星的含量,线性实验测得线性回归系数为0.9985,重复性实验测得RSD为0.327%。表明此方法作为一种药物的定量方法具有简单易行、结果准确的优点,还可用做某些没有对照品的药物定量方法的补充。采用多种核磁共振技术可指认盐酸雷诺希芬氢谱和碳谱的各个信号,确认其结构。

3.2 GC-MS联用技术

质谱作为一种常用的分析技术,有高灵敏度、高鉴别力,并能与其他分离、分析手段等相互兼容,成为促进多学科研究的重要手段。因此近年来发展迅速,当前报道较多的质谱与色谱的联用技术,包括GC-MS, LC-MS等。GC-MS是应用最多、最成熟的一种方法。GC-MS用于中药复方制剂鉴别,与传统薄层色谱、气相色谱相比,样品处理简单快捷,灵敏度高,重复性好,因其自身可对成分进行定性分析,所以无需大量的对照品,这对中药复方制剂多组分的同时鉴别具有极大的便利。

结语

综上所述,现阶段的现代分析技术更加科学化、高效化,其在药物分析中发挥的作用也愈来愈大,更好地帮助药物分析过程更加高效、实时以及快捷。药物的鉴定与分析,是关乎到我国医疗领域发展的重要因素,也是决定着我国用药安全的首要影响因素。随着现代分析技术的不断进步,为药品分析技术的快速发展提供保障,对于药物的临床试验以及中药组分的分析也起着重要的作用。

参考文献

- [1]徐颖,李豪,修佳.现代分析技术在药物分析中应用及发展[J].中国医药科学,2018(22):35-37.
- [2]刘伟辉,郎群英,王芳.现代色谱技术在药物分析中的应用[J].2017(21):122-124.