

高效液相色谱技术在药品检验中的应用

杨晨

(正大天晴药业集团股份有限公司 江苏 连云港 222000)

[摘要]作为一种新型分离技术,高效液相色谱法(HPLC)具有分离速度快、效率高、敏感度高等特点,在生命科学及化学化工领域有着广泛的应用。随着现代医疗卫生事业的发展,药品质量安全问题也受到了社会各界的高度重视,HPLC的诞生为药品检验提供了必要的技术支持,在药品质量监控中发挥着极为重要的作用。

[关键词]高效液相色谱法;药品检验;应用现状;特点;药品含量检测

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6261.2020.02.1394

通常,为了解化学药物成分、评估其治疗价值,需要对药物进行检测,以保障临床用药合理性。传统化学药物检测多采用薄层色谱法,其尽管能够对化学药物成分分析起到一定的作用,但也存在分离困难的问题,未能在临床推广。近年来,高效液相色谱法(HPLC)以其测量速度快、灵敏度高优越性在药品检验中得以应用,且随着该技术在实践中的不断改进,其分离分析操作逐渐完善,成为药品检验的关键技术[1]。现介绍HPLC技术的发展及特点,分析HPLC技术在药品检验中的应用现状以及HPLC技术在药品检验中的发展趋势。

1 高效液相色谱技术概述

1.1 概念分析

高效液相色谱法起源于20世纪60年代末70年代初,是一种高效、快速的新型药品分离分析技术,除了可以应用在平常的药物上,对于难挥发、对热不稳定或是高分子的药物都可以发挥作用,在一定程度上弥补了气相色谱法的不足,拓宽了色谱法在药品检验中的应用范围。高效液相色谱法结合了气相色谱法和液相色谱法的分析分离原理,具有分离效能高、灵敏度高、分析速度快以及应用范围广泛等优点。高效液相色谱法主要包括分配色谱法、吸附色谱法、离子交换色谱法以及分子排阻色谱法,而分配色谱法已经是高效液相色谱法中极为常用的一种药品检验方法了。《实用药品检验技术》一书中,药品检验技术人员对高效液相色谱法进行了一系列试验,在比较分析后一致认为高效液相色谱法是一种具有高选择性、高灵敏度、快速分析且能对物质进行检测以及含量确定的药品检查方法,因此,高效液相色谱法成为了医药研究技术人员的一种有力检验工具,在天然药物的检验、抗菌药的作用分析、手性药物的分析以及临床治疗药物的检测等领域都有不可替代的作用。另外,高效液相色谱分析法除了对药品含量测定有高效性和准确性的保障外,还提升了药品的回收率,这对于药物应用的安全和环保有积极作用。

2 HPLC技术在药品检验中的应用

2.1 药品含量检验

HPLC技术分辨率高、分析速度快且能够实现重复分析,在进行药品检验时所需样品少,在药品含量测定中有着较高的适用性。药品质量合理性不仅与药品中各类物质治疗效用有关,而且与药物成分含量有关,因此需要明确药品是否具有足够的效果或是否由于药品含量不当对人体造成损害。利用HPLC技术能够对药品中药物成分予以分离,获得相应成分传输到检验机,实现对样本成分的精准测量,确保药品中有关成分能够满足临床治疗需求。目前,药品含量测定方法主要包括吸附色谱法、离子交换色谱法,其中反相色谱应用最为普遍。如在检测马来酸曲美布丁原料杂质及制剂含量时,其中含有ATMB、TMBM及A800,采用HPLC技术进行检验不仅操作简单、准确率高,而且能够实现对各制剂中组分含量的检验。

2.2 有关物质检验

近年来,临床对药品质量以及相关物质检验有着越来越高的要求。通常,药物应用经过了原料合成、制剂制备、贮备、运输以及临床应用等多个环节,是一个漫长的、复杂的过程,

任何一个环节都可能产生相关的物质。药品生产过程中会导致原料、试剂以及副产物等的带入。药品贮备及运输期间会产生聚合物、降解产物,因此,药品的生产及应用不仅要考虑其安全性,而且要结合生产实际。但药品毒性必须控制在一定的范围内,对于危害人体健康或影响药物稳定性的物质要加以严格控制。

2.3 中药成分检验

HPLC应用于中药成分检验主要是通过化学手段对复杂成方制剂化学结构及化学成分进行分析的过程。作为一个多成分复杂体系,中药呈现出多效性与平衡调节性。有学者认为中药采用多种化学成分进行配伍,能够实现药物疗效的最大化,可用于对疑难杂症的治疗。但中药成分的复杂性与多样性也增加了其检验及成分分析的复杂性与难度。

3 HPLC技术在药品检验中的试验

3.1 材料与方法

药物选取银杏黄酮类药物,依据检验方法不同分为高效液相色谱法组和薄层色谱法检测组。试剂包括银杏叶提取物(Dr. WillmarSchwabeGmb H&Co. KG生产,国药准字H20140768)、磷酸、重蒸水、甲醇、黄酮醇苷元槲皮素对照物。仪器选用包括Waters S400型积分仪、E2695型高效液相色谱仪、常规脱气机、可编程紫外检测器、定量管(10 μl)、色谱柱(YMC-Pack ODS-A,粒径5 μm、孔径120 Å、尺寸250 mm×10 mm)。

3.3 方法

3.3.1 薄层色谱法:

(1)取样品0.2 g制备薄层板:将3份水、1份固定相取出于研钵中研磨混合,去除表面气泡后向涂布器中倒入,在玻板上平稳涂布,设置厚度为0.2~0.3 mm,完成涂布后取下玻板,在水平台上放置,在室温下晾干,在干燥箱中放置备用,干燥箱存放有干燥剂。(2)点样:自动点样,在此过程中采用半自动点样仪,将适量展开剂加入室内,放入事先点样好的薄层板,将室盖密封起来,取出薄层板晾干的时间为展开到10~15 cm时,检测过程中严格依据展开因素,运用试剂显色法显色薄层板,在此过程中将显色剂硫酸溶液充分利用起来,对比其获取的比移值与事先准备好的对照物的比移值,从而对药品进行鉴别。

结束语

HPLC技术在药品检验领域中的应用已经成为不可阻挡的趋势,在药品含量检测、有关物质检验中将发挥极为重要的作用,并促进药品质量的提升。随着现代医疗技术的发展,HPLC在药品检验中应用前景广阔,应加强有关新技术开发与探索,充分利用HPLC技术发挥其作用,提高药品检验规范化,为医学界做出贡献。

参考文献

- [1]方春雪,孙和平.高效液相色谱串联质谱仪的特点和临床应用[J].中国医疗器械信息,2018,24(22):1-2,24.
- [2]宋兰英.浅析高效液相色谱分析法在各领域的应用及发展前景[J].科技创新与应用,2015,35(12):60.