

高效液相色谱技术在药品检验中的应用研究

普淑欢

新疆塔城地区食品药品检验所

[摘要]近年来,食品药品安全问题引起了社会各界特别是广大消费者的广泛关注。鉴于消费者对食品药品安全的重视,我国不断完善食品药品安全检验,促进了食品药品检验技术的快速进步和发展。在具体检测过程中,首先要做好样品处理,尽可能在前期排除各种影响因素的干扰,然后应用高效液相色谱技术进行详细检测。利用这种技术手段,可以在一定程度上保证消费者的食品药品质量安全。此外,高效液相色谱法具有许多技术优势,不仅操作方法简单快捷,而且检测结果有效可靠。

[关键词]高效液相色谱; 药品检测; 相关物质; 灵敏度

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6288.2020.02.124

目前高效液相色谱技术在药品检验中广泛的应用,该技术对药品质量的检测起了重要作用。该技术主要在药物有效成分鉴别、药物中相关物质的检测、药物中有效成分的含量测定等方面应用。作为一名药品检验人员,应该利用好高效液相色谱技术,保证检测准确度,提高检测效率,严把药品质量。

一、高效液相色谱技术

1. 概念。高效液相色谱技术(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)是以液体为主要流动相,通过高压输液系统,将隔离缓冲液和混合溶剂泵入色谱柱,使其能够完成样品检测的方式。目前,该种检测技术已在多领域得到使用,如化学、工业和生化、医学、农业与商检、法检等,检测化学、环境化学和生物化学必不可少的技术手段。

2. 特点。对于高效液相色谱技术而言,呈现“三高、一广、一快”的特点。即“三高”:高压,流动相以液体为主,若要保证快速流经色谱柱,则应施加以高压处理;高效,分离效能相对较高,通过对流动相、固定相的选择,起到分离效果;高灵敏度,可达到0.01ng,样品量满足 μL 数量级。“一广”:范围广,70%以上有机化合物均可施以高效液相色谱检验。“一快”:分析快和载液快,常规情况下样品分析时间约在15~30min,个别样品则可在5min内完成,但最长不超过60min。

3. 构成。高效液相色谱仪由高压输液泵、色谱柱、进样器、检测器和馏分收集器构成。即高压输液泵主要用于样品、流动相驱动,使其能够通过色谱柱,包含往复泵及隔膜泵两种;色谱柱是对样品各物质的分析,长度约为10~30cm,内径约为2~5mm;进样器是将样品泵入色谱系统的装置,包含注射器、停留进样和阀进样、自动进样器等;检测器是将流出液浓度转变为电学信号、化学信号,涉及种类相对较多,如电化学和荧光检测器;馏分收集器是对检测器内信号予以直观显示的装置。

二、高效液相色谱技术在食品药品检验中应用的原因

通过深入分析和了解高效液相色谱技术的主要仪器和原理之后,发现在实际的食品药品安全检测过程中,高效液相色谱技术,主要是通过使用高效液相色谱仪,进行检测食品

药品。在实际操作过程中,高效液相色谱技术不会跟传统的检测方法一样,会受到检测样品的影响和限制,这种技术的检测水平高、检测范围广,而且不会受到外界环境的影响和限制,使得高效液相色谱技术变成现代食品药品安全检测的主要实验手段。

三、高效液相色谱技术在食品药品检验中应用背景

当今社会,虽然食品药品的监督和管理力度正在不断增强,但是,到目前为止,食品药品的安全形势依然比较严峻,通常情况下,还是存在比较多的因素能够影响食品药品的安全性的。所以,在食品药品的安全检测中需要应用更加先进和成熟的安全检测手段,不断完善检验流程,提高检验效率。高效液相色谱技术的产生和应用有利于帮助人们解决目前阶段所面临的重要问题,该技术具有非常快的检测速度,检测效率和检测质量也是非常高的,能够显著提高食品药品检测水平和质量。高效液相色谱技术以经典液相色谱技术为基础的同时引进其他比较成熟的检测技术,可以充分发挥在线检测技术等的重要作用,完成对食品药品安全的技术检测。

四、高效液相色谱技术在药品检验领域中的应用

1. 药物有效成分鉴别的应用。目前高效液相色谱技术是较为有效的药物鉴别技术。该技术中,其中一个很重要的技术参数——保留时间,即在流动相和色谱柱确定的条件下,每种物质或药品具有其独特的保留时间,不同的物质其保留时间是不一样的。根据保留时间这一属性,我们首先可以在药典中查到某一药品的保留时间,或者可以通过标准品来确定该物质的保留时间,然后我们对要鉴别的药物进行液相检测,根据检测得到保留时间来判断该物质是不是目的物质,从而达到鉴别的目的。

2. 药物中相关物质的检测。不管在化药、中药还是生物药中均存在相关物质,如何确定相关物质,如何定量,一直是药品检测中的一个难点。但液相色谱技术可以解决这一难题,可以根据相关物质与药物有效成分的差异性,选择合适的色谱柱。目前色谱柱有排阻类型的(根据物质大小进行分离的),反相性的(根据物质的疏水性强弱进行分离的),离子型的(根据物质所带的阴阳离子电荷和电荷强弱)。色谱柱的上述特点确立了高效液相色谱在相关物质检测方面的

灵活性和优势性。

3. 药物中有效成分含量的测定。高效液相色谱经历了100多年的发展后,目前在高效液相色谱系统具有可以自动上样,批量处理,处理量大,减少人为的操作,重复性好,精确度高等特点。众所周知,中药在所有药品中,成分最为复杂,有效成分较多,各组分之前的比例往往影响着药效。与一些其他的传统检测手段相比,有的技术不能进行多组分检测,有的技术不能进行定量测定,而高效液相色谱技术实现了药物中多组分的分离和定量。所以在高效液相色谱的协助下,药品检验人员可以对中药中的有效组分进行分离鉴别,并对各组分的含量进行确认。该技术在中药质量检测中的应用,不仅保证了中药的质量和药效,同时对我国中药事业的发展起到了推动作用,使中药走向世界。

4. 生物药成分的检测。随着近几十年生物技术的发展,市场上生物药种类越来越多,生物药日益受到患者和医生的追捧,究其原因:生物药其靶向性强,效果好,尤其是近几年上市的抗体类药物。但是生物药与传统的化药相比,其分子量大,高级结构复杂,易变性失活等特点,这对生物药的质量要求尤为重要。高效液相色谱不仅在传统的化药纯度检测中发挥着重要作用,在生物药新领域中仍发挥着不可替代的作用,目前生物药被放行前,均要经过高效液相色谱的检测,通过查询相关药典,该技术有在纯度方面的检测要求,也有在相关杂质方面的检测要求。

5. 手性药物的检测。高效液相色谱技术除了在药品检测中发挥着上述作用。还在难度较大的手性药物检测中发挥着作用。众所周知,手性药物与其相对应的映体在物理和化学性质方面存在着高度的一致性,给分离和鉴别造成很大的挑战。而目前高效液相色谱技术由于其高灵敏性,可以无需衍生化就能对手性药物进行分析和检测。而对于较难分离的手性药物,可以先进行衍生化反应,形成一个非对映异构分子,然后再进行分离检测。

6. 对抗生素的监测。运用该技术监测抗生素,可以限制抗生素中相关杂质的形成,从而避免药效降低。临床上应用抗生素引发的诸多不良反应的一个重要原因就是药物原料中可能存在导致患者出现不良反应的相关中间体、聚合物以及降解产物。若不良反应过于明显极有可能会危及患者的生命,而运用高效液相色谱法可迅速检测出抗生素药物中导致不良反应物质的含量,从而为控制抗生素药物中杂质的生成提供了有力的技术支撑。通过监测非抗生素类药物中存在的抗生素含量可避免抗生素滥用。我国对抗生素的应用作出了明确的规定,以防止人民群众与动物对抗生素产生耐药性。大多数消炎药都规定必须严格检测抗生素的含量,保证在规定标准之内。对于动物食用的食品也规定必须进行抗生素检测,了解动物食品中抗生素的残留情况,防止人们在食用肉蛋奶食品时吸收抗生素,从而造成对抗生素的耐药性。

7. 高效液相色谱新技术的发展。随着近几十年科学技术突飞猛进的发展,药品检测领域也出现了一些新技术,这些技术与高效液相色谱技术相结合,诞生了许多新的综合技术。这些新的技术,不仅使分离检测更加准确,灵敏度更高,而且大大的缩短了检测时间。目前有:高效液相色谱-质谱联用技术、高效液相色谱法-蒸发光检测技术、快速高效液相色谱技术等。高效液相色谱-质谱联用技术,(liquid Chromatograph Mass Spectrometer),简称LC-MS,它结合了液相色谱仪具有有效分离热不稳定性和高沸点化合物的分离能力和质谱仪很强的组分鉴定能力,将这两种能力的完美结合,实现了对复杂有机混合物的高效分离分析。高效液相色谱法-蒸发光检测技术(Highperformance liquid chromatography with evaporative light-scatter),简称:HPLC-ELSD,它实现了液相色谱仪的分离物质能力与ELSD在检测不含发色团的化合物的能力的完美结合,不再限于检测含发色团的化合物范围,拓宽了HPLC-ELSD的应用范围。快速高效液相色谱技术是在传统高效液相色谱技术基础上进行了升级和改造,主要优化了色谱参数,增加了柱效,采用耐高压的柱子等等,从而提高高效液相色谱分析的效率,降低使用时间,减少可能潜在污染的风险。

8. 高效液相色谱法在药品检验领域的应用前景。目前,高效液相色谱法与很多先进的检测技术相结合,如柱切换技术、质谱联用、梯度洗脱、分子生物技术、核磁共振技术等,在药品检验领域中发挥出更重要的作用。相信伴随着科技的进步,高效液相色谱技术将朝着智能化、便捷化的方向发展,在药品检验工作中发挥出更大的价值。

总之,目前高效液相色谱技术已被广泛应用到药品检验工作中,该技术不仅给医药研发人员提供了有效的检测手段,同时在药品质量放行方面也发挥着重要作用。作为一名药品检测人员,我们应该充分利用好高效液相色谱技术,发挥它在药品检测中的优势,同时我们要及时学习新的技术,为药品的研发和生产提供保证,为我国的医药事业发展做出我们的贡献。

参考文献

- [1] 关丽丽, 高杰, 安贤兰, 等. 高效液相色谱法简介及其在药品检验中的应用[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(77): 186.
- [2] 白亚琴. 高效液相色谱技术在药品检验中的应用及进展研究[J]. 生物技术世界, 2015(3): 1.
- [3] 苑晓艳, 何伯海. 高效液相色谱技术在药品检验中的应用[J]. 化工管理, 2015(31): 189.
- [4] 朴君红, 李贞顺. 药品检验中高效液相色谱法的应用探讨[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(15): 138.
- [5] 马晓彬, 许立君. 高效液相色谱法在药品检验中的应用和效果[J]. 海峡药学, 2017, 29(2): 78-79.