

高效液相色谱法应用于利福平药物检验效果分析与探究

郭娇娜

白城市食品药品检验所

[摘要]目的: 分析在利福平药物检验中高效液相色谱法的综合应用效果。方法: 选择同一企业同一批次生产的利福平药物, 共选择8瓶, 每瓶中随机取出10片, 共有80片, 均分为两组, 一组40片使用高效液相色谱法检测, 另外一组40片则使用超高效液相色谱法完成检测。分析不同液相色谱法对利福平药物的检验价值。结果: 与高效液相色谱法检测结果相比, 使用超高效液相色谱法检验方法对应的分析时间更少, 同时药片彻底分离率也更高, 组间数据对比存在统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 利福平药物检验中使用高效液相色谱法检验结果不及超高效液相色谱法, 条件允许的情况下可优先选择超高效液相色谱法, 依据其检验优势更好地指导临床利福平药物的使用, 在临床有重要的应用与推广价值。

[关键词] 利福平; 药物检验; 高效液相色谱法; 超高效液相色谱法; 分析时间

[DOI] 10.12252/j.issn.2096-6288.2020.04.1268

结核病是最常见的一类传染性疾病, 其发病主要与结核分枝杆菌感染有关。结核病作为典型的社会公共卫生问题之一, 因其具有传染性, 故而对家庭成员、其它密切接触者均有一定的影响。肺结核是结核病的典型类型之一, 依据当前大量文献报道与分析, 在病情控制不当的情况下, 病情可持续发展, 引起患者肺部纤维化, 增加相关并发症发生风险, 并威胁患者的生命安全。利福平作为结核病治疗的常用药物治疗, 其在结核病治疗方面的作用价值已经得到证实, 保证利福平药物质量提升结核病患者治疗效果的关键。近年来, 在食品、药品等成分检测方面色谱分析法均有相关的应用与具体报道, 与此同时, 在检测技术日益发展与成熟的背景下, 更多色谱分析技术在药品检验中得到应用, 典型的比如高效液相色谱法、超高效液相色谱法等。部分学者指出通过高效液相色谱法可用于药品检验, 并在药品检验中一定范围内浓度与峰面积存在较好的线性关系, 回收率较高, 重复性较好。基于上述相关分析, 为明确高效液相色谱法、超高效液相色谱法在利福平药物检验方面的应用价值, 为利福平药物检验提供依据, 现就相关实验分析方法与效果分析如下。

一、资料与方法

(一) 一般资料

选择同一企业同一批次生产的利福平药物, 共选择8瓶, 每瓶中随机取出10片, 共有80片, 均分为两组。本次所使用的利福平片生产厂家为黑龙江省地纳制药有限公司, 批准文号: 国药准字H23022495, 产品规格为0.15g*100s。所使用的仪器有赛默飞Vanquish™ UHPLC超高效液相色谱系统、高效液相色谱分析仪LC-2800G Plus, 所有相关仪器均满足测量精度要求, 且经过校准, 处于质控范围内。

(二) 方法

每组40片利福平, 对利福平药品质量加以检验, 详细的操作方法如下:

高效液相色谱法: 该组40片利福平药物采用高效液相色谱法实施检验, 操作方法如下: 工作人员将40片利福平有效研磨, 使其均呈现出粉末状, 准备好50ml量瓶, 经上述研磨药粉加入其中, 通过溶解、稀释、滤过等相关操作。利用紫外线对整个药品进行扫描处理, 需要提前设定好紫外线的有关参数,

其中强度需要控制在200nm-400nm, 末端吸收对应设置结果为220nm, 在相关参数设置的基础上完成波长测定。工作人员从整个稀释与处理后的液体中抽取20 μ l, 利用高效液相色谱分析仪对样本予以检测, 对色谱图准确记录, 进行后续分析。

超高效液相色谱法: 该组40片利福平药物采用超高效液相色谱法加以检验, 详细方法如下: 同样由工作人员将40片利福平药物完成研磨, 使其呈现出粉末状, 并对粉末加以溶解、稀释、滤过等处理。获取稀释液, 通过吸取方式, 获取20 μ l, 将其置入超高效液相色谱分析仪中, 按照仪器操作方法完成规范操作, 并对色谱图的变化加以分析, 总结对应的检验结果参数。

(三) 观察指标

通过试验分析, 主要对超高效液相色谱法、高效液相色谱法对利福平药物的药物分析平均时间、药片彻底分离率参数加以分析, 并实施统计学分析。

(四) 统计学方法

采用统计学软件SPSS21.0分析数据, 计量资料均采用“ $\bar{x} \pm s$ ”形式标准, 计数资料 ($n, \%$), 采用 χ^2 检验; 差异性实施 t 检验, $P < 0.05$; 差异存在统计学意义。

二、结果

(一) 药物分析平均时间对比

与高效液相色谱法检测结果相比, 使用超高效液相色谱法检验方法对应的分析时间更少, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表1。

表1 不同液相色谱法对利福平药物分析平均时间分析 ($\bar{x} \pm s, \text{min}$)

组别	片数	药物分析平均时间
超高效液相色谱法	40	3.76 \pm 0.55
高效液相色谱法	40	12.80 \pm 3.18
t	/	17.716
P	/	0.000

(二) 药片彻底分离率

与高效液相色谱法检测结果相比, 使用超高效液相色谱法检验方法对应的药片彻底分离率更高, 组间数据对比存在

统计学意义 ($P < 0.05$), 见表2。

表2 不同液相色谱法对利福平药物检验效果分析 (n, %)

组别	片数	药片彻底分离率 (%)
超高效液相色谱法	40	40 (100.00)
高效液相色谱法	40	35 (87.50)
χ^2	/	5.333
P	/	0.021

三、讨论

利福平作为强效杀菌药物之一, 也是结核病治疗的主要药物之一。结合利福平在结核病治疗中的应用, 其在不同阶段均发挥着重要作用, 如在结核病的强化期、巩固期, 通过利福平的使用, 可较好地帮助患者稳定病情, 提高治疗效果。药品质量是影响药品用药有效性与安全性的关键, 只有在药品质量满足要求的情况下才能兼顾用药效果与用药安全, 通过对药品质量分析可作为评价药品质量的关键, 并作为临床用药的指导。结合关于利福平的研究, 该药物在生产阶段、保存过程中很容易出现降解, 相应的影响到药物含量水平, 对其具体应用效果产生影响。通过对利福平药物检验与分析, 可更好地评价药物质量。

当前高效液相色谱法在药品检验中得到应用, 高效液相色谱法是以常规的液相色谱、气相色谱分析为基础, 依靠灵敏度较高的高压输液泵、检测仪等用于食品或药品检测。高效液相色谱法在实际应用中可提高食品、药品等检测准确性与测速度。结合不同文献中关于高效液相色谱法在药品含量中的应用, 其作为新型色谱分析技术, 有明显应用优势, 比如检测速度快、分离效果好、样品用量少等。临床关于高效液相色谱法在药品含量测定、药品分析、药品质量控制以及药品检验中均有应用, 且应用效果已经得到证实。随着色谱分析技术的不断优化与提升, 超高效液相色谱法在临床药品含量测定方面也逐渐得到应用, 超高效液相色谱法在原理方面同高效液相色谱法基本是一致的, 但是其中也有调整, 比如色谱柱中对应的粒径更小, 包含有小颗粒、高性能微粒固定相, 这与改变更有利于物质的分离; 同时超高效液相色谱法在使用中还包含超高压输液泵, 在色谱柱粒径减小的情况下, 采用超高压输液泵; 所使用的检测器具有高速、灵敏等优势, 所使用的自动进样器具有低扩散、低交叉污染等特点, 有相应的针内进样探头、压力辅助进样技术, 通过上述在系统结构等方面的优化与调整, 使其在实际药品检验、药品质量控制中得到应用。与常规的高效液相色谱法相比, 超高效液相色谱法在检测期间速度更快, 同时能够提升对应的检测灵敏度、分离度, 而且在整个检测期间可明显缩短分析时间, 溶剂用量也有所减少, 一定程度上可节约分析成本。

本次研究中利福平药物使用不同色谱分析技术的应用效果加以对比, 从具体应用结果方面分析, 与高效液相色谱法检测结果相比, 使用超高效液相色谱法检验方法对应的分析时间更

少, 提示超高效液相色谱法在利福平检测中有更好的时效性, 能够更快的出结果, 缩短检测时间, 为利福平质量评估提供参考; 从药品彻底分离率方面分析, 通过超高效液相色谱法检验方法可提高药片彻底分离率, 达到100.00%, 再次证实利福平药物检验中使用超高效液相色谱法能够保证综合检测结果, 有更好的应用价值, 同部分文献报道结论存在一致性。

分析本次研究结果, 超高效液相色谱法检验是在高效液相色谱法检验基础上经过优化与改进而实现的, 因而能够在复杂环境下、高速环境下发挥作用, 有效保证实际药品检验结果的精准度。药物在检验中也会在比较短的时间范围内快速分离, 可应对复杂的环境要求, 在较多药品检验中发挥作用, 提升检测的灵敏度与分离效率。部分学者^[1]在文献报道中也指出, 将药物使用高效液相色谱法、超高效液相色谱法予以检测, 其在实际检测中有较好的应用价值, 能够实现药品相关成分的分离和分析, 明确对应的含量, 也可分析出药物成分对其他成分的影响, 除了用于测定药品中相关物质含量外, 在具体药品检验、药品鉴别等领域均有应用, 能够达到实际检验目的。

综合其它学者的研究及其本文中的研究结果, 利福平检验中可使用超高效液相色谱法, 实际检验中可提升整体检验灵敏度, 有助于达到检验目的。同时在分离时间方面也会明显缩短, 这与分离过程中的流速更快有关, 分离度更高, 可在不同环境条件下发挥作用, 得到检验结果与数据。随着超高效液相色谱法在临床相关药物检验中应用研究的日益增加, 其应用优势也会进一步得到证实^[2]。在高效液相色谱技术日益发展、应用与优化的背景下, 未来会有更多的新型色谱分析技术在药品检验中得到应用, 同时强调不同方法的联合应用, 如高效液相色谱方法与质谱技术的联用, 高效液相色谱与蒸发光检测技术的应用、快速高效液相色谱法的应用等, 通过相关检测技术的综合使用, 发挥各自优势, 保证药品的整体检验质量。

综上所述, 利福平药物检验中使用高效液相色谱法检验结果不及超高效液相色谱法, 条件允许的情况下可优先选择超高效液相色谱法, 依据其检验优势更好地指导临床利福平药物的使用, 在临床有重要的应用与推广价值。

参考文献:

- [1]袁文彬.超高效液相色谱法应用于利福平药物检验效果及价值分析[J].药品评价, 2019, 16(20): 74-75.
- [2]章安源, 李有志, 张志民, 等.高效液相色谱法测定6种兽用中药散剂中的利福平[J].中国兽药杂志, 2018, 52(05): 42-48.

作者简介: 郭娇娜 白城市食品药品检验所主管药师 1984年10月出生, 女, 汉族, 吉林白城人 研究方向: 药物分析。