

# 高效液相色谱法在药品检验中的应用

李健婷

(广西梧州制药(集团)股份有限公司, 广西 梧州 530011)

**摘要** 药品检测是确定药物治疗价值的重要根据和手段, 它有利于工作者了解化学药物的成分, 确保用药的合理性。传统的药物检测手段大多属于化学检测, 采用的是薄层色谱法, 这种方式有利于对化学药物的临床成分分析, 但是有一些特殊性质的药物检测结果不尽准确, 随着高效液相色谱法技术的不断推广, 其优势也得到了显著的彰显, 成为药品成分检测和质量检测的关键支撑技术。本文围绕着高效液相色谱法在药品检验中的应用展开论述, 希望能为有关工作者提供参考和建议。

**关键词** 高效液相色谱法; 药品检验; 药物鉴别

中图分类号: R927

文献标识码: A

文章编号: 2097-3365(2024)04-0097-03

高效液相色谱法是一种新型分离技术, 其英文缩写是 HPLC, 它的特点是分离速度较快, 并且敏感程度较高。目前高效液相色谱技术在药品检验中发挥的作用是不容小觑的, 它支持着现代医疗卫生事业的不断发展, 对药品质量安全的保障起到了重要的作用和价值。

高效液相色谱法从 20 世纪开始诞生, 之后经过长时间的临床实践取得了不错的运用效果, 目前在医药检测、生命科学领域等诸多行业已经得到了广泛的使用。药品检验是高效液相色谱技术大显身手的区域, 这种方法的运用较为专业, 也较为科学, 通过研究对比结果可以发现, 和普通的药品检测技术相比, 高效液相色谱法的检测准确性更高, 因此具有细节化研究的意义和必要性, 尤其是该项技术在色谱峰容量方面灵敏度较高, 占据极大的优势, 改变了传统的检测程序和检测手段, 可以使检测数据的准确性得到保障。因此秉承着科学技术是第一生产力的原则, 在药品检测过程中要加快对高效液相色谱法的推广和使用, 满足制药行业客观发展的实际需求。

## 1 高效液相色谱法

### 1.1 发展与优势

高效液相色谱法于 20 世纪 70 年代左右诞生, 它最早作为一种新型分离分析技术而存在, 经过长时间的实践和优化已经在多个领域得到了使用, 它的运用基础是经典液相色谱, 加入了气相色谱理论的加持, 常用的检测工具是灵敏度较高的检测器和高压液泵。目前随着自动化技术的加入, 高效液相色谱法也可以实现全自动操作, 这项技术的流动相是液体, 可以传输到检测对象, 观察其区域反应, 产生某些特定颜色

的物质, 它的原理和传统的液相色谱技术几乎相同, 但是由于技术的更新换代和设备的优化, 使操作过程更加方便易懂, 也能够提高物质的反应效率。高效液相色谱技术在具体使用过程中需要加入液体试剂或药物, 被仪器分离出来, 由于不同的物理特性, 色谱的分离位置也是不同的, 之后输送到对应的处理仪器之中展开物质检测, 能精确地分离物质中的杂质, 筛选出废弃物质。因此, 在药品质量检测技术中运用高效液相色谱法具有较高的价值, 和传统气相色谱法技术相比, 高效液相色谱法自动化程度和灵敏化程度显著提升。传统的方式采用了重力加料的形式, 使流出速度减慢, 而更新后的技术采用的是高压输液设备, 其传输速率已经达到了传统方法的 100 倍左右<sup>[1]</sup>。此外, 高效液相色谱法相对于传统的液相色谱技术能够实现低化合物的有机分离, 它还可以把不同极性的液体设置为流动相, 因此具有更大的选择空间, 不同的组分之间会产生交叉作用和影响力, 由此可见, 这项技术在分离过程中的表现更加出色。

### 1.2 原理及使用特色

高压输液系统是高效液相色谱法最为重要的使用设备, 它的主要特色是流动相为液体, 这一方法可以利用高压输液泵的势能混合极性不同的溶剂, 接下来再注入实验色谱柱之中, 利用进气阀注入样品让流动相在柱体之内互相流通, 对柱内液体慢慢分离和渗透并展开监测, 从而完成整个化学分析过程<sup>[2]</sup>。高效液相色谱法能够正常使用需要依靠高效微粒固定相和高灵敏度的检测器, 目前常用的高效液相色谱法还采用了小口径柱、高效色谱填料, 这些物质在高压输液泵的影响之下能够更快地推动容器流通通过色谱柱的检

测,有了这些精密工具和仪器的配合,高效液相色谱法运用的效率大大提高,使分离效果和检测速度变得更加显著,和传统的经典色谱检测方法相比,它能够更快地完成检测样本和物质的分离。由此可见,高效液相色谱法的使用特色是高效性、灵敏性和快速性。

## 2 高效液相色谱法在药品检验中的应用

### 2.1 检测药品含量

高效液相色谱技术具有较高的分辨率,并且在检测过程中的分析速度较快,可以多次重复分析,在药品检测时不需要过多的样品作为支撑就可以达到检测的效果,因此适合用来检测药品的含量,特别是用来检测样品不足时的药品含量。药物是否合格其判断依据要参考药品中各类物质的治疗作用,同时还要参考药品的物质成分含量,如果含量过剩可能会对人體其他功能造成损害<sup>[3]</sup>。使用高效液相色谱法可以分离药品中的规定成分和有效成分,并分离出无效成分,将其传输到检测仪器之中,对样品成分展开分类精准检测,确保有效成分能够实际满足临床需求。目前药品中的含量测定方式主要包含离子交换色谱法和吸附色谱法,也包括反向色谱应用技术。比如,在检测马来酸曲美布丁原料的时候,采用高效液相色谱法的辅助可以简化操作流程,提高数据的准确性,还可以同时对各组试剂的组分含量展开检测。有些抗炎药物的检测使用高效液相色谱法也可以取得不错的效果,常用的抗炎药物其功能应当是镇痛消炎,但有些有效成分属于水溶性,化学性质不稳定,甚至无法生成溶液,而采用高效液相色谱法技术能够提高药物有机成分的溶解稳定性,也有利于对某些特殊药品的含量准确检测。由此可见,高效液相色谱法操作起来相对便捷,准确率较高,经过长时间的使用,已经把这项技术列为某些药物的法定分析方式,我国使用高效液相色谱法也有诸多成功的先例,这也意味着这项技术在各类化学药品中的使用范围在不断拓宽。

### 2.2 检测药品有效成分,做好药物鉴别

采用高效液相色谱法其中最关键的检测内容和对象就是药品中的有效成分含量,药品有效成分的含量会直接影响到药物的合格性和质量安全性。药品在进入市场销售之前都需要经过严格的测验,才能确保有效成分含量达标,属性合格,相关参数标准都符合之后才可以上市销售<sup>[4]</sup>。使用高效液相色谱法就可以快速得到精准的检验成果,有效分析药品中的有效成分,针对目标展开精准检验,防止药物的附加试剂可能会带来的人体副作用。比如采用该方法检测黄芩片的时候,其有效成分是公认的黄酮,无论是传统的检测方

法还是高效液相色谱法都可以得到不错的结果,但是后者操作过程更加简便快捷,并且对有效成分的测定更加精准,使药品出口质量得到保障。利用该方法检测药品质量还可以筛选出最优质量的片段,除了检测有效成分之外,对药物的鉴别也离不开高效液相色谱法,药物的药用价值是存在差异的,其适应症也不同。因此,有一些功能相似的药物在具体使用方法和使用范围中也存在一定的差别,一定要仔细鉴别药物成分才能充分发挥临床作用,利用高效液相色谱法展开药物鉴别可以明确而细致地得出药品的组分结构和性质参数,这些参数都要做好保存,加以记录,为药物定性。例如南五味子和北五味子是两种不同的中药,虽然名号相似,但由于产地和制法不同,适应症完全不同,利用高效液相色谱法可以鉴定南北五味子中的有效成分,组分含量利用C18柱,将甲醇和水以65:35的比例混合在一起,流速控制在每分钟1mL左右,检测波长在250nm以下,以上参数设置好之后,利用高效液相色谱法就可以快速地区分南五味子和北五味子。从这个角度来观察,高效液相色谱法能够为药品品质的检验和品种的鉴别提供全新的思路。

### 2.3 检测抗生素和中药成分

高效液相色谱法可以运用在临床中检测抗生素的使用效果,有一些患者存在过敏现象,在使用抗生素类药物时容易出现机体不良反应,其主要原因在于药物中的中间体和降解产物发生了机体副作用,利用高效液相色谱法能够明确抗生素中的杂质极限,从而对临床用药起到科学的指导参照。比如在检测氨苄西林胶囊的时候就可以利用高效液相色谱技术分析药品主成分和其衍生降解产物,将降解物质和药物组成部分分离,控制制剂限度<sup>[5]</sup>。目前,我国在使用抗生素等抗菌类药物的时候,强制规定要展开抗生素含量的测试,除了抗菌药物之外还包括动物源性食品,其检测的目的是防止抗生素在人体内不合规残留,引发身体不适或影响肝脏功能。除了对抗生素进行检测外,高效液相色谱检测技术还可以用来检测中药的质量和成分,中药的质地大多数属于植物成分,较为复杂,所以质量检测存在一定的误差,较为困难。常规的检测方法不统一且较为繁杂,不能保证结果准确性,并且常用的中药成分较多,有效成分提取和分离困难,如果没有高效液相色谱法技术的帮助,在测定有效成分时将会变得非常笨拙,使用了该项技术之后就可以将待测中药样本的杂质和有效组分进行分离,用最快的速度在短时间内完成二者的分组提取,接下来再进行中药的鉴别和筛查,对有效物质的含量展开测试。例

如检测复方丹参滴丸的时候,这一款中药有效成分是丹参素和儿茶素,在高效液相色谱技术的帮助下,检测效果较好,分离度较高,并且可以精准定量定性。由此可见,这项技术在中药质量检测中的运用得到了广泛的青睐和支持,它的分离度较好,灵敏度较高,并且操作步骤精简快捷,能实现中药有效成分的划分,从而达到专业检测的效果。

#### 2.4 检测手性药物和非添加化学成分

高效液相色谱法在药品检测中的运用远不止上述几种,在手性药物检测的过程中也能发挥不错的作用。手性药物的检测难度较大,其难点在于手性化合物存在不对称合成的情况,运用高效液相色谱法可以提取外消旋体拆分和天然物质,展开生物合成,在化学性质和物理性质上,手性药物和对映异构体可以互相借鉴,有相似之处,在分离与鉴别过程中传统方式操作过于困难,高效液相色谱法灵敏性较高,可以脱离衍生物的束缚,展开手性药物的检测。色谱分离法包括临界流体色谱、高效毛细管电泳色谱等不同的技术,可以高效快捷地对手性药物展开拆分并检测。工作人员先对手性药物做好衍生物的处理,计算非对称异构分子,接下来再展开分离检测,无论是在手性药物的研制还是在手性药物的代谢过程中,使用高效液相色谱法都具有不错的价值。与此同时,检测非添加化学成分时使用高效液相色谱法也取得了成功实践,非添加化学成分检测针对的是达不到常规药物治疗作用的假药或保健品,虽然市场上药品和保健品层出不穷,琳琅满目,但是不合规的药物和保健品其共同点都是违规添加了化学药剂。利用高效液相色谱法就可以将非法成分检测出来,和传统的薄层色谱方式比较,高效液相色谱法在检测技术上更加便捷,具有较高的专属性,分析能力和分离效果都较强,可以快速对非添加化学物质展开定性定量检测,防止假药流入市场。除此之外,对药品有关物质的检测可以分为有机杂质、无机杂质和残留溶液,检查的项目也包括异构体副产物和降解产物。比如在检测甲硝唑药片的时候,除了要检测有效物质和有关物质之外,还存在部分难以定性的疑难杂物,借助高效液相色谱法展开技术检测能够规避杂质的干扰和影响,也能够排除紫外线的作用,提高准确程度,利用反向高效液相色谱法可以检测甲硝唑药片的成分含量,其具体参数设计应当是流动项设置为甲醇和水的溶液,比例是 20:80,流速设置是每分钟 1mL,检测波长设置为 325nm。根据检测结果可以得出甲硝唑原材料的含量和杂质含量相等,在药品制药过程中没有发生明显的变性,该项药物符合质量要

求。如果采用传统的薄层色谱法,不仅在操作上过于重复,时间太慢并且准确度不高,高效液相色谱法在很大程度上弥补了传统薄层色谱检测技术的缺陷。

### 3 高效液相色谱技术的新发展

当前高效液相色谱技术正在高速发展过程中,大致可以分为三种类型,例如蒸发光散射检测技术、质谱联用技术和快速高效液相色谱技术。蒸发光散射检测技术可以把传统的蒸发光检测技术结合高效液相色谱技术互相汲取优势,传统的发色团化合物检测范围是受到极大限制的,使用了新技术之后这项限制被突破,在技术问题上得到了有效的升级和解决,从而扩大了高效液相色谱技术的运用范围。质谱联用技术指的是在传统的液相色谱基础上结合质谱仪,分析有机化合物的有效成分,在有机分离之后使用这项技术提高了质谱仪较为强大的检测能力,称之为组分鉴定能力。而快速高效液相色谱技术进一步优化了色谱参数,相对于传统的高效液相色谱技术使柱子得到了升级和改造,柱子能够承受更高的压力,提高效果,也缩短了高效液相色谱技术的检测时间。在未来,高效液相色谱技术的发展将会走出全新的天地,比如在检测复方氨基酸注射液的时候,测定其中含有的焦谷氨酸含量,就可以采用高效液相色谱技术。在具体测定时,有关工作人员需要持续优化色谱条件以及测定方法,把柱温控制在合适的范围值之内,设定酸碱度值。

### 4 结语

在药品检验过程中使用高效液相色谱法能有效提高药品检测的质量和效率。有关工作人员需要了解高效液相色谱法的使用优势和使用原理,在检测药品含量、药品有效成分的时候让其发挥作用,还可以用该方法来检测抗生素和中药,确保用药健康。

### 参考文献:

- [1] 刘竺云,刘晓敏,张茂风,等.基于“岗课赛证”的高效液相色谱法在药品检验技术中的应用[J].创新创业理论与实践,2023,06(24):174-177,184.
- [2] 周月乔,郝枝花,王雅洁.超高效液相色谱法在药品食品检测中的应用[J].宜春学院学报,2022,44(09):16-20.
- [3] 周红.高效液相色谱法在食品添加剂检验中的应用简析[J].食品安全导刊,2022(19):190-192.
- [4] 徐大玮,毕玉琦,王骏,等.高效液相色谱法在动物源食品中药物残留检验中的应用[J].中国食品添加剂,2021,32(10):95-102.
- [5] 段雯利,王新科.高效液相色谱法在药品检验中的应用效果观察及有效性分析[J].中国医药工业杂志,2021,52(10):1408.