

# 高效液相色谱法在药品含量检测中的运用

康伟伟

(河北常山生化药业股份有限公司 河北 正定 050800)

**【摘要】** 高效液相色谱法是基于经典液相色谱的基础上发展而来的。高效液相色谱法具有多种优点，例如分离周期短，传质阻力小，检测灵敏度高以及分离效率高等。因此，该方法被广泛应用于药品质量控制领域，发挥着重要的作用。近年来，我国社会经济发展以及医疗设备和仪器的不断进步，高效液相色谱法也得到了迅猛发展。除了保留经典液相色谱法的优点外，高效液相色谱法还进行了深入的分析，并取得了一定的成果。本文旨在对药品检验中高效液相色谱法的应用进行分析。

**【关键词】** 药品检验；高效液相色谱法；含量检测；技术运用

## Application of high performance liquid chromatography in the determination of drug content

Weiwei Kang

(Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., Zhengding, Hebei, 050800)

**[Abstract]** High performance liquid chromatography (HPLC) is developed on the basis of classical liquid chromatography. High performance liquid chromatography has many advantages, such as short separation period, low mass transfer resistance, high detection sensitivity and high separation efficiency. Therefore, this method is widely used in the field of drug quality control and plays an important role. In recent years, with the development of China's social economy and the continuous progress of medical equipment and instruments, high performance liquid chromatography has also been rapidly developed. In addition to retaining the advantages of classical liquid chromatography, high performance liquid chromatography has also carried out in-depth analysis and obtained certain results. The purpose of this paper is to analyze the application of high performance liquid chromatography in drug testing.

**[Key words]** Drug testing; High performance liquid chromatography; Content detection; Application of technology

20世纪60年代高效液相色谱法被广泛用于石油化工、环保、医药和生命科学等领域，并在药品检验方面取得了显著成果。1985年，我国引入高效液相色谱法用于药品检验，成为主要的药品质量控制方法<sup>[1]</sup>。高效液相色谱法在进一步改进传统液相色谱法的基础上，具备明显的应用效果和高效率。与传统液相色谱法相比，为了提高分离效果和降低传质阻抗，使用了具有更小、更均匀规则的固定相<sup>[2]</sup>。另外，高效液相色谱法通过高压输送泵来传输流动相，从而缩短了分析时间。此外，通过合理应用高灵敏度的检测器，还进一步提高了分析的灵敏度。可以说，高效液相色谱法的快速发展奠定了基础。

### 1 高效液相色谱法的基本内涵

高效液相色谱法是一个被称为高压液相色谱、高分离度液相色谱、高速液相色谱以及近代柱色谱的方法。这是一种广泛应用且效果显著、检测速度快的药品检测和分析方法<sup>[3]</sup>。除了能够分离分析药物成分外，高效液相色谱法还可以定性定量分析药物，因此与单一的分析方法相比，其优点明显，在我国药品检测中

起着重要的作用。然而，重要有效成分的研究已引起广泛关注，其中包括中药成分等多种因素的干扰。高效液相色谱法为解决中药有效成分问题提供了新的方法和思路，促进了我国医疗视野的进一步发展。因此，本文对高效液相色谱法在药品检验中的应用、原理和特点进行了简要分析。

### 2 分析高效液相色谱法的原理和特点

高效液相色谱法是一种有效的分析方法，它使用液体作为流动相，并且高压输液系统在整个色谱过程中起着关键作用。在这种方法中，高压输液泵通过混合不同比例或不同性质的溶剂，将制备好的流动相传送到带有固定填料的色谱柱中，然后通过样品阀将待测样品注入，通过流动相在柱内循环流动，在充分分离后逐步渗入检测器中进行有效监测，实现样品的化学分析<sup>[4]</sup>。从原理上来看，两种检测方法并没有显著差异，它们都利用了高效微粒固定相、高灵敏度检测器和新型高压输液泵，充分利用了高效液相色谱技术的优点。现在，高效液相色谱法使用高效色谱填料和小口径柱，在利用高压输液泵加快溶剂流速的同时，能够在短时间内完成色谱

分离<sup>[5]</sup>。由于高效液相色谱法利用具有高工作效率的高压输液泵,因此可以快速检测药物成分,并利用色谱柱进行分离,从而在一定程度上提高了分离效果和检测速度。与经典柱色谱法相比,高效液相色谱法的分离速度更快,甚至快了1000倍,因此,该技术的特征集中在其极其敏感、承受高压、作用效率高以及操作速度快等方面。由于这些优点,高效液相色谱法的应用范围正在临床领域不断拓展<sup>[6]</sup>。

### 3 分析药品含量检测中高效液相色谱法的应用

#### 3.1 高效液相色谱法在药品含量检测中的应用

在检测药品中的杂质和成分含量时,可以使用高效液相色谱法进行分析。这种方法具有快速、准确和可靠的特点<sup>[7]</sup>。例如,在检测吡罗昔康含量时,由于其容易被水解和氧化,致使水溶液的化学稳定性较差。因此,凭借高效液相色谱法进行检测。在实际操作中,使用0.01mol/L的盐酸甲醇溶液,可以提高溶解性和稳定性,以确保检测结果的准确性。同样,高效液相色谱法也适用于四环素类药物的检测,可以分离不同立体异构体以及其他杂质。对于螺旋霉素发酵溶液中的机酸含量检测,可以通过高效液相色谱法对机酸类型进行分析,以了解螺旋霉素的代谢机制。对于盐酸萘甲唑啉鼻用凝胶中的主要成分进行检测,高效液相色谱法通过乙腈有效析出凝胶基质中的高分子物质,避免了对检测的干扰。总之,通过高效液相色谱法进行药品检测,可以准确检查药品中的杂质、成分和中间体含量,以提高药品的安全性和质量<sup>[8]</sup>。

#### 3.2 高效液相色谱法在相关物质检测中的应用

药品可能在运输、制备、储存和使用过程中产生与之相关的物质,因此,这些因素对药品的安全性和质量会产生影响。比如,在药品的制备过程中,可能会引入一些中间体、副产物和异构物。而在药瓶的运输过程中,则可能会生成一些降解物和聚合物等。因此,我们需要对可能对药品稳定性产生影响的因素进行分析,并且需要控制那些具有较高毒性的相关物质的含量。然而,传统的检测方法对于这些相关物质的含量较少的情况下,准确性会受到影响。以监测盐酸特拉唑嗪片中的相关物质为例,常规的薄层色谱法的检出限只有0.025mg/mL,灵敏度较低。与此不同的是,高效液相色谱法的最小检出限可达到0.05g/mL,有效提高了相关物质检测的准确性和灵敏度。

#### 3.3 高效液相色谱法在药物鉴别中的应用

每一种药物都具备独特的药用价值,因此有必要进行药物鉴别,以充分发挥其作用。采用高效液相色谱法对药物进行鉴别诊断,可以准确确定药物的性质、

保留时间和组分结构,这些都是确定药物定性的重要参数<sup>[9]</sup>。例如,在鉴别南北五味子时可采用高效液相色谱法监测其组分含量。通过使用C18柱和合理配置流动相比,如65:35,并控制流速为1.0mL/min,在波长为250nm下进行分析,可以快速准确地鉴别南北五味子的组分含量。综上所述,高效液相色谱法为药物鉴别提供了新的方法和思路。

#### 3.4 高效液相色谱法在抗生素药品检验中的应用

在临床使用抗生素类药品时,患者容易产生不良反应,而其中一个可能的原因是含有聚合物、中间体和降解产物等杂质。因此,必须合理管理抗生素类药品中各种杂质的浓度。例如,在对氨苄西林丙磺舒分散片中的杂质进行定量分析时,高效液相色谱法能够迅速分离分解产物、药品的主要成分和相关物质,从而更好地控制药品的质量限度。通过上述分析可知,高效液相色谱法在检测抗生素类药品时能够有效地控制药品中杂质的浓度,从而提升抗生素药品的疗效。

#### 3.5 高效液相色谱法在中药质量检测中的应用

中药的成分组合复杂,导致质量检测难度很大。传统的常规监测方法准确率较低,因此高效液相色谱法被广泛应用于中药有效成分含量的检测。这一方法能够有效地分离中药的成分,从而提高检测和鉴别的准确性,进而保证中药的质量。例如,高效液相色谱法能够快速、准确地定量和分离黄芩苷和隐丹参酮的成分,弥补了其他方法的不足之处。因此,在中药质量检测过程中,高效液相色谱法的应用改变了传统的摸、看、尝、闻等方法,实现了对中药有效成分的定量控制,从而推动了中药质量检测向规范化、现代化和标准化方向的发展。

#### 3.6 高效液相色谱法在手性药物质量检测中的应用

中药的配方复杂,使得质量检测变得困难。传统的监测方法的准确性较低,而高效液相色谱法则成为主要方法,用于检测中药有效成分的含量。该方法能够有效地分离中药成分,提高检测和鉴别的准确性,以评估中药的质量。例如,在黄芩苷和隐丹参酮的检测中,高效液相色谱法可快速准确地定量和分离,弥补了其他方法的不足之处。因此,在中药质量检测过程中,应用高效液相色谱法改变了传统的摸、看、尝、闻等方法,实现了对中药有效成分的定量控制,从而将中药质量检测引向规范化、现代化和标准化的方向。

#### 3.7 高效液相色谱法在药物有效成分检测中的应用

中药的成分复杂,使得质量检测变得困难。传统的常规监测方法准确率较低,而高效液相色谱法已成为检测中药有效成分含量的主要方法。这种方法可以

在分离中药成分的同时提高检测和鉴别的准确性，从而有效地检查中药的质量。比如，在中药质量检测过程中，高效液相色谱法的应用改变了传统的摸、看、尝、闻等方法，实现了一些中药有效成分的定量控制，使中药质量检测朝着规范化、现代化和标准化方向发展。

### 3.8 高效液相色谱法在非添加化学成分检验中的应用

鉴于我国市场竞争激烈的情况，保健品和中成药领域出现了非法添加化学成分的现象。因此，药品检验方法在检测非化学成分的过程中发挥了至关重要的作用。相比较于传统的薄层色谱法，高效液相色谱法具有更高的分析能力和分离功能，能够在短时间内定量检测和分离药物成分，确保药物的质量和用药效果。因此，高效液相色谱法在药品非化学成分检验中具有一定的价值和应用前景。

#### 4 高效液相色谱在药品检验中的应用效果

##### 4.1 在有关物质检验方面

高效液相色谱是常用于物质检查的方法，可用于定量和定性分析杂质。韦林洪等人开发了一种高效液相色谱法来测定地塞米松及相关物质。该方法能够有效分离地塞米松与 1,2-二氢物、16 $\beta$ -甲基环氧物和 17-脱氧-21 醇等杂质，并测定其含量。杨清举等人开发了一种高效液相色谱法来检测依达拉奉注射液中的相关物质含量。该方法能够有效分离依达拉奉主要成分与各杂质，并且回收率达到 99%~102%。采用高效液相色谱法可以有效分离硫酸沙丁胺醇原料药中的主要成分及十四种杂质，并测定其中五种杂质的含量。在盐酸莫西沙星原料药中，高效液相色谱法可以有效分离盐酸莫西沙星和八种杂质，并进行定量分析。张晓晓等人使用高效液相色谱法测定盐酸阿罗洛尔的含量，并同时测定三种杂质的含量。通过使用磷酸盐缓冲液作为梯度洗脱流动相，可以检测利多卡因贴片中的相关物质含量。采用高效液相色谱法可以有效分离抗癌药物卡巴他赛注射液中的杂质与主要成分，并测定其杂质的含量。使用苯基硅烷键合硅胶柱可以测定降血脂药非诺贝酸中的主要成分和相关物质的含量。使用氨基色谱柱可以测定盐酸氨基葡萄糖片中三种杂质的含量。

##### 4.2 有效成分监测

在药品检验中，高效液相色谱法被广泛应用于有效成分监测，而这直接关系到药品的质量和安全。在药品上市之前，必须进行严格的药品质量监测，以确保对药物的有效成分有准确的了解，并确保符合标准后才能上市销售。高效液相色谱法的应用使药品检验结果更准确、更敏感，可以更精确地检测药物的有效

成分，最大程度地减少药物剂型对最终检验结果的不良影响。例如，在凤尾茶有效成分黄酮含量检验中，高效液相色谱法既简单易行，又能提供准确可靠的检验结果。因此，通过应用这种技术来测定药物的有效成分，可以为药品的质量提供保证，对药品的出口产生积极影响。

总而言之，在中国迅速发展的社会经济背景下，国内药品行业取得了快速增长，这也引起了社会和医学界对药物质量的关注。药物检测是医药行业管理的重要环节，主要任务是加强对药物质量的严格监控，以保证医疗行业的稳定和可持续发展。高效液相色谱法既具有快速、高效、方便等特点，又在仪器自动化方面占有优势。所以，为了进一步提升我国药品工作质量，我们需要更加关注和开发检测技术，以推动健康事业的发展，促进国家的进一步繁荣。

#### 参考文献：

- [1] 刘旻虹, 钱红蓉, 粟金权. 高效液相色谱法同时测定己新替芬特罗糖浆中 3 种成分的应用价值 [J]. 临床合理用药杂志, 2017,10(36):39-41.
- [2] 苏丹, 孙玉锋. 超高效液相色谱法在药物检验分析中的应用 [J]. 化工设计通讯, 2017,43(12):173-173.
- [3] 严倩茹, 邬伟魁. 超高效液相色谱在化妆品禁用药物及限用物质和功效成分分析中的应用 [J]. 中国药事, 2017,31(1):74-78.
- [4] 赵海宇, 赖丽丽. 紫外-可见分光光度法在注射用奥美拉唑钠检验中的应用 [J]. 中国现代药物应用, 2017,11(4):187-188.
- [5] 刘俊波, 常晓平, 徐金玲. 高效液相色谱法同时测定枳壳饮片中 4 种黄酮类化合物的含量 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2017,27(18):14-15.
- [6] 刘俊波. 高效液相色谱法在二活双乌通络止痛湿敷剂芍药苷含量测定中的应用 [J]. 河南医学研究, 2017,26(20):3697-3700.
- [7] 牟霄, 张璐, 张崇森, 等. 超高效液相色谱法同时测定饮料中 14 种食品添加剂 [J]. 食品安全质量检测学报, 2017,8(8):3177-3184.
- [8] 张荣琴. 采用高效液相色谱法测定药物中阿莫西林含量 [J]. 海峡药学, 2018,30(8):76-77.
- [9] 褚晶晶. 高效液相色谱法测定丹参片中丹参酮 II A 含量的方法 [J]. 中国现代药物应用, 2017,11(12):197-198.
- [10] 唐德智. 高效液相色谱法测定双花草珊瑚含片中 3 种活性成分的含量 [J]. 医药导报, 2017,36(2):189-192.