

# 离子色谱技术在化学药品分析中的应用研究

孙 磊<sup>1</sup> 梁蕊蕊<sup>1</sup> 岳彦山<sup>2</sup>

1. 江苏恒瑞医药股份有限公司

2. 国能联合动力技术(连云港)有限公司 江苏连云港 222000

**摘要:** 离子色谱技术以其操作简便、灵敏性高、精准性高等特点,被深度应用于化学药品分析中。为进一步发挥离子色谱技术在化学药品分析中的应用作用价值,本文在阐述离子色谱法基本原理的基础上,在无机阴离子与有机阴离子的分析、阳离子与有机胺的分析、元素形态与价态的分析、氨基酸的分析、其他特别化合物的分析五个方面,对离子色谱技术的应用进行分析,并提出离子色谱法用于化学药物检测要点控制。

**关键词:** 离子色谱; 化学药品; 成分分析

## Application of ion chromatography in chemical analysis

Lei Sun<sup>1</sup>, Ruirui Liang<sup>1</sup>, Yanshan Yue<sup>2</sup>

1. Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.

2. Guoneng United Power Technology (Lianyungang) Co., Ltd, Lianyungang, Jiangsu 222000

**Abstract:** Ion chromatography is widely used in chemical analysis for its simple operation, high sensitivity, and high precision. To further play the application value of ion chromatography technology in the analysis of chemical drugs, this paper expounds the basic principle of ion chromatography, from the analysis of inorganic anion and organic anion, cation and organic amine analysis, element form and valence analysis, amino acid analysis, other special compounds analysis of five aspects to analyze the application of ion chromatography technology. In this paper, a method of ion chromatography for controlling the key points of chemical drug detection is presented.

**Keywords:** Ion chromatography; Chemicals; Component analysis

### 引言:

离子色谱法是在离子交换色谱法的基础上,建立起的一种离子分离分析技术,该技术的操作简便,具有灵敏性高、精准性高等特点<sup>[1]</sup>。近年来,离子色谱技术愈加完善,已经被深度应用于化学药品分析研究中。本文分析了离子色谱法的基本原理,并阐述了离子色谱法在化学药品分析中的应用,及离子色谱法用于化学药物检测要点控制,旨在为进一步深化应用离子色谱技术,发挥该技术在化学药品分析中的应用作用价值提供借鉴与参考。

### 一、离子色谱法的基本原理

离子色谱法是基于离子交换原理,对多种阴离子、阳离子进行连续的分离、定性与定量的方法,是对高效液相色谱的延伸与发展<sup>[1]</sup>。以分离模式为标准,对离子色谱法进行类型划分,可以分为离子交换色谱法、离子

排斥色谱法、离子对色谱法。离子色谱法检测技术包括抑制电导、直接电导、紫外等,且可以与电感耦合等离子—质谱进行联用<sup>[2]</sup>。

### 二、离子色谱法在化学药品分析中的应用

#### 2.1 无机阴离子与有机阴离子的分析

在早期的化学药品分析中,离子色谱法通常被应用于阴离子杂质的测定方面,如氯离子、溴离子、硝酸根等<sup>[2]</sup>。近年来,在免试剂离子色谱技术的推广应用,离子色谱以其灵敏度高特点,被深化应用于药物组成无机阴离子与有机阴离子的分离分析中。

例如:分析物为帕米膦酸二钠,淋洗液应用3mmol/L草酸溶液,检测方式为电导检测<sup>[3]</sup>;分析物为草酸根,淋洗液应用28mmol/L氢氧化钾溶液,检测方式为抑制电导检测(抑制电流70mA)<sup>[4]</sup>;分析物为氟离子、氯离子、磷酸根、甘油磷酸根,淋洗液应用氢氧化钾水溶液

梯度洗脱, 检测方法为抑制电导检测<sup>[5]</sup>; 分析物为 $\text{Cl}^-$ 、 $\text{HPO}_3^{2-}$ 、 $\text{PO}_4^{3-}$ 、氯膦酸二钠, 淋洗液应用45mmol/L氢氧化钾水溶液, 检测方式为抑制电导检测<sup>[6]</sup>。

## 2.2 阳离子与有机胺的分析

离子色谱法可应用于药物阳离子的分析与检测中, 主要包括碱土金属、过渡金属、碱金属的检测<sup>[7]</sup>。同时, 离子色谱法可以应用于药物的胺类化合物分析, 主要包括脂肪胺等化合物检测。

例如, 分析物为N-甲基吡咯烷, 淋洗液应用含有15%乙腈的9mmol/L硝酸, 检测方式为电导检测<sup>[7]</sup>; 分析物为氯化胆碱, 淋洗液应用甲烷硫酸溶液梯度洗脱, 检测方式为抑制电导检测; 分析物为谷胱甘肽等, 淋洗液应用18mmol/L甲烷硫酸溶液, 检测方式为电导检测<sup>[8]</sup>; 分析物为氯化琥珀胆碱, 淋洗液应用20mmol/L甲磺酸, 检测方法为抑制电导检测; 分析物为 $\text{K}^+$ 、 $\text{Na}^+$ , 淋洗液应用11mmol/L硫酸溶液, 检测方法为抑制电导检测; 分析物为碳酸钠, 淋洗液应用18mmol/L甲烷磺酸溶液, 检测方法为抑制电导检测(抑制电流60mA)<sup>[9]</sup>。

## 2.3 元素形态与价态的分析

原子光谱是元素分析的有效方式, 但这种方式无法对元素的形态、价态进行充分分析, 所以采用离子色谱法, 对元素的形态、价态进行分离<sup>[10]</sup>。随后应用电感耦合等离子体与电感耦合等离子体—质谱方法进行检测。既有研究分析可知, 离子色谱法与电感耦合等离子体—质谱的联合应用, 能够有效测定二甲基砷酸等7种无机与有机砷的测定<sup>[11]</sup>, 且能够为水资源环境中的砷检测提供有效方法。

## 2.4 氨基酸的分析

应用离子色谱法对药品中的氨基酸进行分析, 可以充分发挥其便捷性特点。在实际检测分析过程中, 可以不采用传统的柱后或柱前衍生方法, 通过阴离子交换分离等检测方式, 即可检测分析常见的20种水解氨基酸。王涛等<sup>[12]</sup>建立离子色谱法, 对脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液中的离子含量进行检测分析。结果表明, 应用离子色谱法进行检测, 检测结果精准、灵敏且检测过程具有简便性。鲍守民等<sup>[13]</sup>应用超高效液相色谱—三重四级杆线性离子阱质谱联用仪, 对虹鳟鱼肉中的16种游离氨基酸的含量与其和鱼肉滋味的相关性进行分析。通过样品处理, 结果显示, 该种检测方法能够有效检测出16种游离氨基酸的浓度范围, 并能够有效判断出游离氨基酸浓度与鱼肉滋味的相关性。因此, 该种检测方法可应用于鱼肉食品的质量评价中。邵天舒等<sup>[14]</sup>应用离子色谱法测

定复方氨基酸注射液中的抗氧化剂亚硫酸氢钠的含量, 结果显示亚硫酸根与硫酸根的线性范围分别为0.06–6.48、0.012–1.2  $\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$ 。应用该方法得出的结论较为准确, 且方法应用灵敏性、重复性良好, 可以为复方氨基酸注射液中亚硫酸氢钠的用量控制提供必要参考。

## 2.5 其他特别化合物的分析

在其他特别化合物分析中, 离子色谱法的应用也可以收到的检测效果。潘忠全<sup>[15]</sup>建立离子色谱—抑制电导检测法, 对巴比妥酸、硝酸盐进行同时测定分析。通过样品处理, 结果显示巴比妥酸的质量浓度在0.10–50.0mg/L的范围内, 与色谱峰面积具有线性关系, 线性相关系数为0.999; 硝酸盐的质量浓度在0.10–50.0mg/L范围内, 与色谱峰面积具有良好的线性关系, 线性关系系数为0.9993。该方法的操作较为简便、快速。可应用于巴比妥、苯巴比妥、维生素B12等样品中的巴比妥酸、硝酸盐的定量分析。李晶<sup>[16]</sup>建立固相萃取—离子色谱法, 对坎地沙坦酯原料药中叠氮化钠、四丁基溴化铵的残留量进行测定, 结果显示, 测定值的相对标准偏差分别为2.6%、0.55%, 取得了满意的结果。

## 三、离子色谱法用于化学药物检测要点控制

为在化学药物检测中有效应用离子色谱法, 充分发挥该方法的作用价值, 研究人员应注重以下几点:

第一, 在无机阴离子、阳离子分析过程中, 研究人员应注重使用淋洗液的抑制性离子色谱, 对阳离子进行分离。分离过程中, 可将阳离子固定在所需分离的苯乙烯聚合物表面上<sup>[17]</sup>。

第二, 在阳离子与有机胺检测过程中, 研究人员应对检测环境进行分析, 在酸性条件下, 阳离子会出现特别活动, 此时可以通过加大电离程度的方式, 对脂肪胺进行检测; 应用紫外法对苯胺进行检测<sup>[18]</sup>。

第三, 在阴离子与有机酸检测过程中, 研究人员应注重分析化学药物中是否含有大量的碱性元素, 如马来酸、柠檬酸等。若化学药物中含有碱性元素, 则研究人员应对其阴离子进行匹配检测分析, 以进一步对其含量进行测定分析。

第四, 多糖类检测过程中, 研究人员可以应用电化学检测器对糖分进行分离测定和分析。与传统检测方法相比, 这种方法的应用效果良好, 且检测速度快。在该方法下, 研究人员无需对样品进行处理, 可直接进行检测分析, 有效节约了测试时间与成本, 降低了检测实践活动对环境产生的污染。

第五, 抗生素检测过程中, 若检测样品为妥布霉素、

新霉素等, 研究人员可以应用电化学检测器进行检测<sup>[19]</sup>。检测过程中, 可以配合对应的混合溶液作为淋洗液。

#### 四、结语

综上所述, 离子色谱技术具有操作便捷、灵敏性强、精准性高等特点, 是药品分析的重要方法之一。与其他检测方法相比, 离子色谱技术的应用可以减少检测活动对环境产生的污染。基于离子色谱技术的快速发展, 该技术已经被深度应用于药品阴离子、阳离子、有机酸、过渡金属、糖、氨基酸等元素测定中, 且应用效果良好。在检测手段与仪器开发应用愈加多样化的背景下, 研究者采用离子色谱法联合其他检测法的方式, 对药品成分、质量等进行检测分析, 在药品研发、质量控制等方面发挥了重要作用。未来实践发展中离子色谱技术必将进一步发展, 其应用范围会更加广泛, 进而发挥出更高的作用价值。

#### 参考文献:

[1] 张建茹, 管艳楠, 丁逸梅. 离子色谱法测定口服电解质颗粒中阴、阳离子的含量[J]. 药学与临床研究, 2021, 29(02): 101-105.

[2] 林灵军, 孟珊珊, 陆珊珊. 离子色谱法及其在药物分析中的应用[J]. 化工设计通讯, 2020, 46(08): 76-78.

[3] 曹琳, 钱江. 离子色谱法测定注射用帕米膦酸二钠含量的测量不确定度评估[J]. 中国现代应用药学, 2016, 33(04): 448-451.

[4] 孙桐, 吴旭, 王悦. 离子色谱法同时测定复方葡萄糖酸钙口服溶液中葡萄糖酸根和乳酸根含量[J]. 药学与临床研究, 2022, 30(03): 221-224.

[5] 戚荣平, 周晓红, 孟琪, 桑娴, 商晓春, 郭伟强. 双系统离子色谱法同时测定湖水中的氨氮和过硫酸根[J]. 浙江大学学报(理学版), 2017, 44(4): 485-492.

[6] 孙延勤, 张芳芳, 沈娟, 等. 抑制型离子色谱法电导检测畜禽肉中硝酸盐和亚硝酸盐[J]. 食品与发酵工业, 2020, 46(11): 5.

[7] 李亚军, 刘建军, 沈华. 离子色谱法测定盐酸头孢吡肟中N-甲基吡咯烷的含量[C]//2010年度全国医药学术论文集暨临床药学与药学服务研究进展培训班论文集, 2010: 169-170.

[8] 陈浩, 张卫莲, 高飞, 等. 关于化学药物分析

中离子色谱(IC)技术的应用分析[J]. 化工管理, 2020(17): 34-35.

[9] 杨璟爱, 关玉春, 赵莉, 等. 碳酸钠-碳酸氢钠体系离子色谱法测定水中丙烯酸[J]. 中国给水排水, 2021, 37(16): 130-136.

[10] 裴丽娟, 杨继章, 李建, 等. 电感耦合等离子体质谱法同时测定布南色林原料药中12种金属元素含量[J]. 中国药业, 2022, 31(20): 65-68.

[11] 花中霞, 马辉, 王小青. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱法同时测定大气PM<sub>2.5</sub>中6种砷形态和2种铬形态的含量[J]. 理化检验-化学分册, 2022, 58(11): 1249-1253.

[12] 王涛, 马迅, 沈于兰, 等. 离子色谱法测定脂肪乳氨基酸葡萄糖注射液5种离子含量[J]. 中国合理用药探索, 2022, 19(02): 99-104.

[13] 鲍守民, 陈生蓉, 田海宁, 等. 超高效液相色谱-三重四级杆线性离子阱质谱联用仪结合化学计量学方法对不同大小虹鳟鱼中游离氨基酸含量与滋味相关性的研究[J]. 食品与发酵工业, 2022, 48(20): 238-243.

[14] 邵天舒, 周长明, 李潇, 等. 离子色谱法测定复方氨基酸注射液(18AA)中的亚硫酸氢钠[J]. 华西药理学杂志, 2021, 36(06): 669-672.

[15] 潘忠全, 黄选忠. 离子色谱法同时测定药品中巴比妥酸和硝酸盐[J]. 化学分析计量, 2022, 31(09): 41-45.

[16] 李晶, 刘敏, 苗华明, 等. 固相萃取-离子色谱法测定坎地沙坦酯原料药中叠氮化钠和四丁基溴化铵的残留量[J]. 理化检验-化学分册, 2022, 58(06): 690-694.

[17] 张恺, 支明玉, 何艺, 等. 双功能聚合物基质阳离子交换固定相的制备及其在离子色谱中的应用[J]. 色谱, 2020, 38(4): 7.

[18] 张丽敏, 邬永利, 张忠飞, 等. 紫外分光光度法测定工作场所空气中对硝基苯胺检测方法验证及讨论[J]. 内蒙古石油化工, 2022(002): 048.

[19] 黄敏文, 侯玉荣, 张倩, 等. 高效液相色谱-脉冲安培电化学检测器法替代微生物检定法测定硫酸新霉素效价的研究[J]. 中国药理学杂志, 2020, 55(2): 8.