

Research on Improving the Effectiveness of Drug Content Test Results

Lili Shang Ruonan Jiang Lan Gao Yan Li

Baicheng Food and Drug Inspection Institute, Baicheng, Jilin, 137000, China

Abstract

Objective: To explore the methods and effects of improving the effectiveness of drug content detection results. **Methods:** Four drugs were selected as the research subjects, with the manual titration method as the control group and the automatic titration method as the observation group to analyze the measurement accuracy of the two methods. **Results:** Compared with manual titration, the automatic titration was more precise and significantly different ($P < 0.05$); but the drug content measurement of the two methods was not significant ($P > 0.05$). **Conclusion:** In the effectiveness of the automatic titration method, it is worth promoting.

Keywords

accuracy; drug content; manual titration method; automatic titration method

关于提高药品含量检测结果有效性的研究

商丽丽 姜若男 高兰 李岩

白城市食品药品检验所, 中国·吉林 白城 137000

摘要

目的: 探讨提高药品含量检测结果有效性的方法与效果。**方法:** 选择四种药品为研究对象, 其中运用手动滴定法为对照组, 而采用自动滴定法则为观察组, 对比分析两种方法的测量精确度。**结果:** 与手动滴定法相比, 自动滴定法的精密度较高, 比较差异明显 ($P < 0.05$); 但是两种方法的药品含量测定对比无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论:** 临床上在测定药品含量时, 通过运用自动滴定法, 可以提高检测结果的有效性, 值得推广。

关键词

精确度; 药品含量; 手动滴定法; 自动滴定法

1 引言

通常情况下, 临床上在开展化学定量分析时, 滴定分析是比较常见的一种方法, 在《中国药典》中, 检验方式为滴定分析所占比例较高, 并且大部分为手动滴定法。近年来, 随着现代医学技术的不断发展, 自动滴定法被广泛运用在化学定量分析中, 当前研究自动滴定法的报道明显增多, 并且具有诸多的优势。研究发现, 在滴定检测分析中, 因为手动滴定法存在诸多的问题如锥形瓶摇动不均匀、体积度数误差以及颜色判定误差等, 可导致检测误差^[1]。而与手动滴定测定相比, 运用自动滴定时, 其加液器的分辨率较高。在判断终点时, 不需要运用指示剂, 并且可以实时跟踪电极反应, 再与电磁搅拌台相结合, 从而完成滴定反应。同时, 在自动电位滴定仪中配套的电极较多, 符合不同类型的滴定反应,

【作者简介】 商丽丽 (1984-), 女, 中国吉林白城人, 本科, 副主任药师, 从事质量标准提高研究。

在滴定液标化工作、测定制剂含量以及原料药中均可适用^[2]。因此, 论文对不同检测方法运用在药品含量检测中的临床价值进行了探讨, 现报道如下。

2 资料和方法

2.1 一般资料

选择四种比较常见的药品为研究对象, 包括氯化钠注射液、盐酸左旋咪唑、阿司匹林以及维 C 银翘片, 其中对照组进行手动滴定法测量, 而观察组则运用自动滴定法测量。两组的药品种类、测量容量等资料比较无差异 ($P > 0.05$), 有可比性。

2.2 方法

2.2.1 对照组

对照组运用手动滴定法, 即将稀硫酸 15mL 加入氯化钠注射液、盐酸左旋咪唑、阿司匹林以及维 C 银翘片样品中后, 通过加热溶解, 然后在室温条件下冷却后, 加入纯水 50mL, 再滴入邻二氮菲指示液 2 滴, 再运用硫酸铈标准滴定液进行

滴定后,运用空白对照试验处理滴定结果,并且校正。

2.2.2 观察组

观察组则运用自动滴定法,即在样品包括阿司匹林、盐酸左旋咪唑、维C银翘片以及氯化钠注射液中加入稀硫酸15mL后,加热溶解,在室温条件下冷却,加入纯水50ml,运用全自动电未滴定仪进行滴定和分析,运用仪器自动对硫酸铈标准滴定液消耗量进行记录,并且分析。

2.3 观察指标

比较分析两组不同药品的精密度测定和含量测定结果。

2.4 统计学分析

由SPSS20.0软件分析数据,其中计数资料采用百分率(%)表示,组间对比行 X^2 检验,以 $P < 0.05$ 表示有差异。

3 结果

两组均顺利完成检测,与手动滴定法相比,自动滴定法的精密度较高,比较差异明显($P < 0.05$);但是两种方法的药品含量测定对比无统计学意义($P > 0.05$),见表1。

表1 两组药品精密度对比

序号	组别	氯化钠注射液 含量 % (g/mL)	维C银 翘片含量 (%)	阿司匹林 含量 (%)	盐酸左旋 咪唑 (%)
1	观察组	0.88	95.58	100.22	99.55
2		0.86	95.39	100.25	99.56
3		0.89	95.38	100.52	99.15
RSD%		0.11	0.11	0.11	0.13
1	对照组	0.91	96.03	100.88	9.79
2		0.91	96.49	100.63	99.55
3		0.93	95.15	100.76	99.51
RSD%		0.19	0.25	0.16	0.24
P	0.001				

4 讨论

通常情况下,在测定药物含量时,运用自动滴定法获得的结果与药品标准相比,无明显差异,并且运用自动滴定法进行检测时,相较手动滴定法而言,其药物精确度较高^[3]。有学者^[4]在研究中,对手动滴定法的误差发生原因进行分析,结果显示有以下几点,包括锥形瓶的摇晃不均匀、判断终点颜色错误以及药物体积读数错误等。在本次研究中,笔者选择常见的4种药物,分别运用两种方法进行测定,在手动滴定测量和自动滴定测量后,计算4种药物的RSD值,并且对其精密度进行比较分析。结果显示,两种方法测定的药品含量比较无差异($P > 0.05$)。

在测定的过程中,实验人员往往会将指示剂的终点颜色作为基本依据,选择滴定的合适方法。在运用手动滴定法时,如果具有比较相近的颜色,则容易出现操作人员判断读取数据不合适的问题,从而出现滴定操作的误差。而运用自动滴

定方式对药物含量进行检测时,则可以避免手动滴定方式的缺陷,其原因主要为,在自动测定仪中,加液器的分辨率较高,可以将终点指示剂的颜色作为基本依据进行自动判定,并且还可以实时跟踪电极反应,通过数字计算对相应的终点进行获取^[5]。此外,运用自动测定仪所配备的电磁搅拌台,能够为药物滴定反应的顺利进行提供有效保障。

手动滴定法作为比较传统的一种检测方法,主要指的是利用滴定管将滴定液逐滴加入被检测物质溶液中,然后由检测人员将指示剂颜色的变化作为基本依据,对终点进行判断,从而获得相应的检测结果^[6]。而电位滴定法则是将电极电位变化作为基本依据,运用自动电位滴定仪对终点进行自动判断,并且处理结果,从而获得相应检测结果的一种方法。临床研究资料表明,自动滴定仪的电极因为具有多样化的特点,可以检测和分析类型不同的滴定反应^[7]。随着现代科学技术的不断发展,出现了越来越多的滴定模式,所以可以满足不同的滴定反应条件。本次研究结果显示,观察组的氯化钠注射液、盐酸左旋咪唑、阿司匹林以及维C银翘片的相对标准偏差均低于对照组($P < 0.05$),说明在检测分析药品含量时,与手动滴定法相比,电位滴定法具有明显的优势。分析原因主要为,在常规模式中,运用手动滴定法检测药品含量时,因为存在诸多影响因素如体积读数人为误差、混合滴定液过程中摇动锥形瓶不均匀以及终点颜色判断误差等,从而影响滴定分析结果。例如,在判断指示剂终点时,在非水滴定过程中,随着溶液酸度的不断增加,指示剂结晶紫可出现不同的变化,一般是从紫色向蓝紫色过渡,包括蓝色、蓝绿色、黄绿色以及黄色。但需要注意的是,指示剂在不同酸度条件下的颜色比较相近,所以运用手动滴定分析时,容易受到人为因素的影响,尤其是对从事药品含量分析人员工作经验的要求较高,并且若无适用指示剂,则不利于手动滴定法检测药品含量工作的顺利进行。而在电位滴定法中,采用自动滴定仪检测药品含量,加液器具有较高的分辨率,在对终点进行判断时,不需要指示剂,能够实时跟踪电极反应,具有较高的准确度。同时,在本次研究中,观察组四种药品的检测精度均高于对照组,说明自动滴定法运用在药品含量检测中具有较好的效果。

此外,通过对中国和其他国家的文献资料进行查阅,可以发现,运用自动滴定仪检测药品含量时,实验人员可以根据不同的滴定反应,设置相应的滴定模式,并且当前自动滴定仪具有诸多的功能,可以实现对样品的分析、预处理、打印测定结果以及测定等工作,从而使实验人员检测工作效率提高,并且还可以简化管理过程,应用前景广阔。

综上所述,临床上在对药品含量进行测定时,相比较手动滴定法而言,自动滴定法具有操作简单、适用范围广等优点,并且能够使检测结果的有效性提高,具有一定的推广运用价值。

参考文献

- [1] Orozco F, C Redondo-Gómez, Vega-Baudrit J R , et al. On the comparison between diafiltration and isothermal titration calorimetry: Determination of the amount of analytes bound to water-soluble polymers[J]. *Polymer Testing*, 2019(76):443-447.
- [2] 赵海宇. 电位滴定法与手动滴定法测定药品含量的比较[J]. *质量与安全与检验检测*, 2021,31(3):86-88.
- [3] 王慧,马涛. 硬化混凝土中酸溶性氯离子手动电位滴定法和自动电位滴定法的比较研究[J]. *中国建筑金属结构*, 2021(3):84-85.
- [4] 吕小丽,郭平,喻俊磊,等. 电位滴定法与手动滴定法测定食品添加剂葡萄糖酸钠中主含量的比较[J]. *中国食品添加剂*, 2020,31(6):19-22.
- [5] 梁永革,李丽. 电位滴定法与手动滴定法测定药品含量的比较[J]. *中国现代医生*, 2017,55(19):40-42.
- [6] Manukyan H, Rodionova E, Zagorodnyaya T , et al. Multiplex PCR-based titration (MPBT) assay for determination of infectious titers of the three Sabin strains of live poliovirus vaccine[J]. *Virology Journal*, 2019,16(22):147-151.
- [7] 高磊,苏莹,苏畅. 八种常见药品含量测定的自动滴定法和手动滴定法对比[J]. *临床医药文献电子杂志*, 2020,7(39):156-158.