

头孢环己烯胺效价测定检定菌的选择

汪素岩 张琪霞 (浙江省药品检验所, 杭州 310004)

摘要 采用二种不同检定菌(枯草芽孢杆菌、金黄色葡萄球菌), 对头孢环己烯胺进行效价测定, 结果表明: 用枯草芽孢杆菌作检定菌能得到满意的效果, 同时制备的菌液比金黄色葡萄球菌, 使用时间长、稳定、操作手续简化, 应用方便。

关键词 头孢环己烯胺 微生物效价测定 枯草芽孢杆菌 金黄色葡萄球菌

头孢环己烯胺为半合成头孢类抗生素, 该品种具有抗菌谱广、毒性低, 不易引起菌群交替症特性, 含量测定方法 USP22版采用羟胺法, BP88版采用碘量法, 日本药局方采用碘量法和微生物效价法; 检定菌是用枯草芽孢杆菌, 我省生产厂家效价测定所用检定菌是金黄色葡萄球菌, 在检验过程中, 发现枯草芽孢杆菌测定结果优于金黄色葡萄球菌。

1 实验仪器、试剂

1.1 仪器 Zx-300A型抑菌圈面积测量仪

平皿、钢管均为药典90版规格

1.2 试剂 磷酸氢二钾、磷酸二氢钾, 均为分析纯。

头孢环己烯胺 (余姚第二制药厂、平湖制药厂提供)

2 溶液配制

2.1 磷酸盐缓冲液、Ⅱ号培养基配制均按90版药典方法。

2.2 标准品溶液配制 精密称取头孢环己烯胺标准品约50 mg, 转移到50 ml容量瓶中, 用pH6.0缓冲液使溶解, 稀释至刻度, 摇匀, 并稀释至所需浓度。

2.3 供试品溶液的配制同标准品溶液。

3 操作条件 温度 20~25℃ 净化操作台,

37℃恒温水浴培养箱; 培养时间16~18 h

4 检定菌

枯草芽孢杆菌[CMCC(B)63501]

金黄色葡萄球菌[CMCC(B)26003]

5 实验方法

取同一标准品和供试品按90版药典方法进行。用枯草芽孢杆菌和金黄色葡萄球菌分别为检定菌测定其效价。

6 结果与讨论

表1 两种检定菌效价测定结果

样 品	效 价 u/mg	枯草芽孢 杆 菌 (63501)	金 黄 色 葡 萄 球 菌 (26003)	d	d × d
1		923.48	931.85	- 8.37	70.057
2		917.23	912.84	+ 4.39	19.272
3		908.29	907.21	+ 1.08	1.166
4		892.94	911.82	-18.88	356.454
5		901.62	907.41	- 5.79	33.524
和				-27.57	480.473

$$\bar{x} \pm s \quad 908.71 \pm 12.14 \quad 914.23 \pm 10.17$$

$$CV\% = 1.34\% \quad CV\% = 1.11\%$$

比较结果可得出二种检定菌测定的误差均在允许范围内。

t 检验结果表明, 用不同检定菌测定相同供试品, 无显著差异 ($P > 0.05$)。

从抑菌圈的清晰度看, 枯草芽孢杆菌生长速度快, 抑菌圈边缘最清晰。

从表1可以看出, 二个检定菌测定的误差虽然都在允许范围内, t 测验结果也无显著差异。但是在实验过程中, 二个检定菌存在很大差异, 金黄色

葡萄球菌比较娇嫩,容易发生变异,每次实验都要重新制备新鲜的菌液,操作较繁琐,加菌液的量较多且不固定,生长速度比较缓慢,而枯草芽孢杆菌加菌液的量较少且固定,生长速度快并稳定,敏感

程度高,能缩短培养时间,可以提早得出试验结果,能适合多种抗生素的检定,减少烦杂的菌种挑选和菌液制备工作,提高工作效率。

收稿日期: 1992—11—14

Selection of Examining Bacteria in Cefradine Potency Assay

Wang Suyan, Zhang Qixia

(Zhejiang Provincial Institute for Drug Control, Hang zhou 310004)

Abstract Two different examining bacteria (*Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus*) which were used to assay cefradine potency were described. It turned out to be that using *Bacillus subtilis* as the examining bacterium we can obtain a more satisfactory result than using *Staphylococcus aureus*. Meanwhile, *Bacillus subtilis* bacterial solution can be used for a long time and its stability is better than *Staphylococcus aureus* bacterial solution. Moreover, the method is easy to operate, its use is convenient.

Key words Cefradine Microbiological assay *Bacillus subtilis* *Staphylococcus aureus*

(Original article on page 56)