

盐酸洛美沙星片的基础测试

沈忠华 朱锦华(桐乡 314500 浙江桐乡市药品监督检验所)

药物基础测试是 WHO 所创导的,它是用于鉴别药物简易试验,是药品供应系统保证质量的一个组成部分。盐酸洛美沙星作为新一代喹诺酮类抗菌药,具有抗菌活性强,抗菌谱广,耐药菌株少,副作用少等特点,临床应用越来越广,相应假冒药品也不断发现。尽管有不少原料药及制剂药质量分析方法^[1-3],但由于基层药检部门与药品经营单位条件所限,难于适用,且质量标准中的鉴别方法也不符合基础测试的要求。因此,我们参照了其它药物的基础测试^[4],制定了盐酸洛美沙星片如下的测试方法。

1 实验部分

1.1 供试药:盐酸洛美沙星片(广州欧化药业有限公司);环丙沙星片、诺氟沙星胶囊(浙江新昌制药股份有限公司);氧氟沙星片(上海三维制药公司)。

1.2 样品制备:片剂分别研成细粉末作为供试品,胶囊剂以倾出的内容物作为供试样品。测试中的取样量为原料药量。

1.3 测试方法与结果:方法 I:取样 50mg 置干燥试管中,加丙二酸 30mg,醋酐 0.5ml 在 80~90℃ 水浴中加热 5~10min;方法 II:取样 30mg 置干燥试管中,加枸橼酸醋酐溶液(2→100)0.5~1ml 水浴中加热;方法 III:取 25mg 置干燥试管中,加酒石酸 15mg,醋酐 0.5ml 水浴中加热;方法 IV:取样 2mg 置干燥试管中,加水 1.0ml,加碘铋酸钾/醋酸试液 3 滴。结果见附表。

附表 四种喹诺类药物的鉴别反应

药品名称	方法 I	方法 II	方法 III	方法 IV
盐酸洛美沙星片	呈红棕色	呈淡红色	呈微黄色	产生橙色沉淀
环丙沙星片	由黄渐变深红棕色	淡黄色渐变成淡棕色	呈黄色	产生橙色沉淀
氧氟沙星片	呈桔红棕色	呈红紫色	呈深棕色	产生橙色沉淀
诺氟沙星胶囊	呈红棕色	呈桃红色	呈淡黄色	产生橙红色沉淀

按附表中四个测试方法,不仅能使盐酸洛美沙星片

中国现代应用药学杂志 1998 年 4 月第 15 卷第 2 期

与其它药物相区别,也能与同系物相区别。尤其诺氟沙星与洛美沙星仅是氟原子之差,但在反应程度上有明显差别。

2 讨论

盐酸洛美沙星与丙二酸、醋酸的颜色反应为叔胺基团的鉴别反应,枸橼酸、酒石酸、醋酐的颜色反应为相同原理。试验中应注意避免水浴的水蒸汽被样品管吸收,以免影响结果,碘酸铋钾/醋酸试液能与生物碱和某些含氮化合物显橙色沉淀。

我们经过不同的实验室验证,并且收集了盐酸洛美沙星另外的同系物作对比试验,完全符合 WHO 关于药物基础测试的要求,当然就基础测试的实质来看,结果还不是全部可靠的。即便是一项试验反常,也应看作是該药品可能不合格的信号,还要经过有适当设备的实验室全面分析后,才能得出最后结论,在任何情况下,基础测试均不能取代药典标准,药典提供的是全面质量保证,而基础测试只是确证药品的鉴别。

我们通过监督调查发现,新一代喹诺酮类抗菌药

的假冒伪劣药品和走私药品大多经过个体药贩和乡村医生流入药品市场,影响很广。因此,制定本基础测试方法可以起到初筛和快速鉴别作用。在卫生部推动下,我国的药品基础测试已经逐步开展。我们认为,盐酸洛美沙星片的基础测试方法可以成为基层药品检验所和药品经营单位打击假劣药品的有力武器。

参考文献

- 1 Z Budvsri - Barany, *et al.* The pH influence on the HPLC - retention of chemotherapeutic fluoroquinolone derivatives. *J Liq Chromatogr*, 1991, 126(8):336.
- 2 彭敏. HPLC 测定洛美沙星在人血清中的浓度. *药物分析杂志*, 1995, 15(5):39.
- 3 周革荣,樊惠芝,潘景浩. 喹诺酮类药物的分析进展. *药物分析杂志*, 1995, 15(5):48.
- 4 世界卫生组织. 药品制剂的基础测试. 北京:人民卫生出版社, 1992:1-24.

收稿日期:1997-03-14