

药物分析：抗生素类药物分析概述 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18419.htm

抗生素类药物种类繁多，性质复杂，目前已达300多种，95版药典已收载原料及该类制剂104种。来源：多数生物合成（发酵），少数化学合成或半合成制得。特点：生产技术复杂、不易控制，异物污染可能性较大（虽经精制提纯，仍常含有杂质）；多数不稳定，分解产物带入，使降低、无效或有毒性。各国药典均制定了“性状、鉴别、检查及含量测定（效价测定）”检查项下，除“水分、溶液的澄清度与颜色、酸碱度、乙醇中不溶物、硫酸盐、炽灼残渣、重金属”外，还规定“异常毒性、热原、降压物质、无菌”等，此外，还规定“结晶性、抽针试验、悬浮时间与抽针试验、吸碘物质”等。效价测定方法生物学法和化学及物理化学法两大类：生物学方法：是以抗生素对细菌的效应（抑制细菌生长或杀菌力）作为衡量效价的标准。优点：原理和临床使用的要求一致，更能够确定抗生素的医疗价值，方法灵敏度高，纯度要求低，适用与已知或新发现的抗生素，同一类不需分离，可一次测定总效价。缺点：操作步骤多、测定时间长，误差大。化学及物理化学法：是利用其特有的化学和物理化学性质及反应而进行测定。适用于提纯的及化学结构已确定的抗生素，迅速、准确、专属性强。缺点：杂质往往有相同的结构，对纯度要求高，一类抗生素的共同结构反应时，所得结果，只能代表药物总的含量，不代表生物效价。通常理化方法要求：正确可靠、专属性强、操作简便、省时、试剂易得、样品用量少、测定结果

与生物效价一致。目前各国药典所收载的理化方法测定的抗生素有： β -内酰胺类、氯霉素类、及灰黄霉素等，其中HPLC法应用越来越广，美、英、日等有数十种；中国药典95版37种头孢菌素族抗生素原料及制剂，有14种采用HPLC法。本章主要讨论 β -内酰胺类、氨基糖甙类、四环素类抗生素的物理化学性质、鉴别反应、杂质检查、含量测定原理与方法及有关质量等问题。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com