

硫酸异帕米星生产工艺技术

异帕米星先由美国 Schering-Plough 公司研制。本品为半合成氨基糖甙类抗生素，通过抑制细菌蛋白质的合成而起杀菌作用，被认为可以代替目前大部分氨基糖甙类抗生素。其特点是对氨基糖甙系列抗生素修饰酶，比其他同类药物稳定，耐药菌少，交叉耐药性也少。

(一) 产品名称：硫酸异帕米星

英文名：Isepamicin Sulfate

商品名：Isepacin

化学名：(+)-O-6-脱氧- α -D-吡喃葡萄糖基-(1 \rightarrow 4)-O-(3-去氧-4-C-甲基-3-(甲氨基)- β -L-吡喃阿糖基-(1 \rightarrow 6))-2-去氧-N'-(S)-异丝氨酸酰)-D-链霉素·硫酸盐

(二) 用途：用于对其敏感的(包括庆大霉素耐药)大肠埃希菌、枸橼酸杆菌属、克雷伯菌属、肠杆菌属、沙雷菌属、摩氏摩根菌属及铜绿假单孢菌引起的下列感染性疾病：败血症；因外伤、烫伤、手术等引起的继发性感染；慢性支气管炎伴感染、支气管扩张(感染时)，细菌性肺炎；肾盂肾炎；腹膜炎等。

(三) 优点：

1. 药理本品属氨基糖苷类抗生素，抗菌谱类似庆大霉素，对大肠埃希菌、枸橼酸杆菌、克雷白杆菌、肠杆菌、沙雷杆菌、变形杆菌、铜绿假单胞菌等有很强的抗菌作用。
2. 本品对氨基糖苷类抗生素修饰酶较其他同类药物稳定，因此，耐药菌少，与其他氨基糖苷类抗生素的交叉耐药性也少。
3. 目前国内只有浙江海正药业生产，市场空间较大。

(四) 质量标准：

项目	规格
性状	白色或类白色粉末
比旋度	+100° ~+120°
PH	5.5~7.5

颜色	无色澄明（1g/10ml）、（内控 4g/20ml）
重金属	$\leq 10\text{ppm}$
相关物质	类似物 $\leq 5\%$ ；庆大 B $\leq 3\%$
水分	$\leq 12\%$
灼烧残渣	$\leq 1.0\%$
含量	670 $\mu\text{g}/\text{mg}$ （干计）、（内控 700 $\mu\text{g}/\text{mg}$ 干计）
细菌内毒素	$< 0.50\text{EU}/\text{mg}$