

基础医学

液质联用法测定人血浆中罗红霉素及生物等效性研究

冯婉玉\* 徐冬辉 刘婷立

中国医科大学附属第一医院临床药理教研室, 辽宁 沈阳 110001

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

**摘要** 目的: 建立人血浆中罗红霉素液质联用(HPLC-MS)测定法, 研究罗红霉素胶囊的生物等效性。方法: 采用双交叉试验设计, 血样用乙酸乙酯-异丙醇(95:5)混合液提取, HPLC-MS分离测定, 根据血药浓度-时间数据估算主要药动学参数和相对生物利用度, 评价生物等效性。结果: 罗红霉素两制剂的 $t_{1/2}$ 分别为(9.2±3.7)和(9.3±4.0)h,  $T_{max}$ 分别为(2.1±0.6)和(2.1±0.8)h,  $C_{max}$ 分别为(11 823.0±3 157.0)和(11 856.0±2 970.0)ng/ml,  $AUC_{0-t}$ 分别为(148 800.0±42 312.0)和(136 443.0±39 653.0)ng·h/ml。受试制剂的相对生物利用度为(111.2±22.9)%。受试制剂 $AUC_{0-t}$ 和 $C_{max}$ 的90%置信区间为参比制剂相应参数的100.9%~117.8%和91.3%~107.4%, 符合生物等效性指导原则。结论: 本法简便, 灵敏准确。罗红霉素两制剂生物等效。

**关键词** [罗红霉素; 高效液相色谱-质谱联用; 生物等效性](#)

分类号 [R969.1](#)

**DOI:**

通讯作者:

冯婉玉 [wuyfeng@mail.cmu.edu.cn](mailto:wuyfeng@mail.cmu.edu.cn)

作者个人主页: 冯婉玉\* 徐冬辉 刘婷立

扩展功能

本文信息

▶ [Supporting info](#)

▶ [PDF](#)(OKB)

▶ [\[HTML全文\]](#)(OKB)

▶ [参考文献](#)

服务与反馈

▶ [把本文推荐给朋友](#)

▶ [加入我的书架](#)

▶ [加入引用管理器](#)

▶ [引用本文](#)

▶ [Email Alert](#)

▶ [文章反馈](#)

▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

▶ [本刊中包含“罗红霉素; 高效液相色谱-质谱联用; 生物等效性”的相关文章](#)

▶ [本文作者相关文章](#)

· [冯婉玉 徐冬辉 刘婷立](#)