



北京大学药学院
资深培训专家 权威打造

2008 版

国家执业药师 资格考试 口袋书

西药

药物分析

YAOWU FENXI

主编 何希辉(北京大学药学院)

- 详解大纲考点
- 明晰考试重点
- 精选考试真题
- 冲刺过关必备

北京科学技术出版社



2008版

植物志	植物志	植物志	植物志	植物志	植物志
植物志	植物志	植物志	植物志	植物志	植物志
植物志	植物志	植物志	植物志	植物志	植物志



植物志 植物志 植物志 植物志

中国科学院植物研究所 植物志编辑部

植物志 植物志 植物志

植物志 植物志 植物志

植物志 植物志 植物志

植物志 植物志 植物志

植物志 植物志 植物志 植物志 植物志

药物分析

何希辉 主编

 北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析/何希辉主编. —北京: 北京科学技术出版社, 2008. 3

(国家执业药师资格考试口袋书·西药)

ISBN 978 - 7 - 5304 - 3655 - 4

I. 药… II. 何… III. 药物分析 - 药剂
人员 - 资格考核 - 自学参考资料 IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 008777 号

药物分析

作 者: 何希辉

责任编辑: 白 莎

责任校对: 黄立辉

责任印制: 韩美子

封面设计: 樊润琴

出 版 人: 张敬德

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086 - 10 - 66161951 (总编室)

0086 - 10 - 66113227 (发行部)

0086 - 10 - 66161952 (发行部传真)

电子信箱: bjkjpress@163.com

网 址: www.bkjpress.com

经 销: 新华书店

印 刷: 三河市国新印装有限公司

开 本: 787mm × 1092mm 1/48

字 数: 130 千

印 张: 5.5

版 次: 2008 年第 1 版

印 次: 2008 年第 1 次印刷

印 数: 1—4000

ISBN 978 - 7 - 5304 - 3655 - 4/R · 1025

定 价: 108.00 元 (全套 6 册)



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。

京科版图书, 印装差错, 负责退换。

前 言

国家执业药师资格考试是一种职业准入考试，考试遵照以用定考的原则，和一般的专业考试有所不同，为配合每年一度的考试，辅导应试人员备考，我社邀请北京大学医学部和北京中医药大学的多位教授编写了这套《执业药师资格考试口袋书》。

本套口袋书是这些教授多年执业药师考试辅导经验的总结，具有以下特点：

1. 体积小，携带方便。考生可以随手将其装于口袋中，在闲暇时间随时翻看、随地复习，实用性很强。

2. 紧紧围绕大纲，条理清晰。分项列出考点，对大纲中的重点内容进行了强调，同时对只需了解的部分也做了提示，帮助考生形成系统的知识体系，以便进行更好的复习。

3. 内容精炼，重点突出。使考生能在有限的时间内抓住重点和考点，进行有效地复习，掌握考试的主要内容。

执业药师资格考试考生的背景不同、基础各异，在复习考试时可根据各自的情况有所侧重。对于本备考材料（口袋书）所列考点则均

应掌握或熟悉，这是迎接考试的基本要求。使用本书时应注意：①通过各“章或节”项下的“阅读提示”提出各“章”及各“节”的重点。②对各“考点”的内容应注重理解，在理解的基础上记忆，因为考题的形式可以有多种变化。③带★的“考点”和有下列划线的内容为考试的重点和难点，应着重进行复习和记忆。

由于时间紧迫，疏漏和不当之处在所难免，敬请广大应试人员和其他读者批评指正，以便改进。在此，预祝各位考生能够顺利通过考试！

如何准备《药物分析》考试

药物分析是一门研究药物全面质量控制的方法学学科，是执业药师资格考试的重要组成部分。与其他考试科目相比，药物分析部分虽然知识点多，但规律性较强，只要掌握了正确的复习方法，把握住考试的重点，也是不难顺利通过考试的。

一、明确执业药师资格考试性质，树立通过考试的信心

执业药师资格考试的重点以基础性和实用性知识为主，强调对执业药师岗位职责实际需要的知识、技术和能力考查。考生即使没受过专门的高等药学教育，不精通高深的分析理论，但通过自身努力，完全可以达到大纲的要求，通过考试。

二、认真研读考试大纲，依据考试大纲规定的内容进行全面系统的复习

执业药师资格考试《考试大纲》是执业药

师资格考试统一命题、组卷的法定依据，是应试人员明确考试规则、范围和内容的必备指南。因此，对准备参加执业药师资格考试的药学工作者来说，首先应认真研读《考试大纲》，全面了解考试内容，然后根据大纲的要求，进行系统学习，并针对自己的薄弱环节进行重点突破。

新版考试大纲取消了掌握、熟悉、了解的程度要求，其所列考试内容都是要求掌握并属于考试命题的范围。记住：考试章章有题，一定要全面复习，不要猜题押题。

药物分析考试的内容包括基本知识、各种分析方法、杂质检查及各类药物分析，涉及药专业教育中《分析化学》和《药物分析》两门课程，从这点看来，内容很宽泛；但仔细分析《考试大纲》可以看出，药物分析考试的内容与《中国药典》有密切的关系，主要有关于药典的知识、关于如何使用药典的知识（可参考药典凡例部分），考查的分析方法是药典常用的分析方法（可参考药典附录）、考查的典型药物是药典收录的药物（参考药典正文），总之涉及药典凡例、正文部分品种、附录等方面内容，从这个角度来看，结合以用定考的原则，说药物分析主要考中国药典也不为过。因而，对于日常工作是从事药物分析工作的考生，要充分利用自身的优势。对于从事其他工作的考生，也可以从中体会“实用性知识”的含义。

三、精选一本复习指导书籍

在时间和精力都有限的情况下，抱着分析化学和药物分析教材或者中国药典去学习，显然不是一种有效的方法。找一本根据大纲编写的应试指导书应该是一种理想的选择，这其实也是目前参加考试的考生几乎一致的选择。

面对市面上各种各样的辅导书籍，令不少考生困惑的是到底该选哪一种，到底该选几种。其实，书不在多，一本足矣，但这本书应尽量做到紧扣考试大纲，条理清晰，内容全面，繁简适当，能够帮助考生把握考试方向，进行有效和高效的复习。

四、对药物分析不同部分内容，关注的重点应有所侧重

药物分析考试涉及到的内容比较杂，应针对各个部分的内容，结合自己的实际情况，在复习时有所侧重。

比如关于药典的知识，这部分涉及正确理解《中国药典》各项条文规定所需的基本知识，需要理解和记忆的概念较多，是出题点分布较多的部分，如《中国药典》的结构和各部分的主要内容，《中国药典》的常用计量单位、术语和符号，对照品和标准品的规定，检验方法中有关限度及精确度等的规定等，应注意掌握。

再如关于典型药物及部分制剂的分析部分，在鉴别中，应注意掌握专属性较强的方法，以及同一试剂用于不同药物鉴别所产生现象的异同；在检查中，应注意掌握各种典型药物特殊杂质的名称、检查原理和方法，这些特殊杂质的检查往往是出题点；在含量测定中，应注意掌握主要分析方法的基本原理和操作方法，还要特别注意原料药物与其制剂在含量测定方法上的异同点，含量测定结果的计算也是考试的重点之一。

五、做适当的练习，掌握不同题型的答题技巧

笔者不提倡搞题海战术，这是事倍功半的事，不如老老实实复习教材，再者各种各样的习题集，疏漏和不严谨的不在少数，滥竽充数的也有。笔者认为，把做题的目的定位在熟悉题型，琢磨不同题型的答题技巧上是比较理想的。因此，可以精选少量习题进行适应性练习。在习题的选择上，往年的考题因其精炼和规范，应是考生的首选。

如果说考试有技巧的话，那主要是答题的技巧了。执业药师考试均为选择题，无需作进一步的解释和论述，因此，对于拿得准的答案，直接选择，拿不准的答案，可灵活应用排除法、比较法进行选择，实在不行就猜，总之，别放弃。

六、制定合理的学习计划，调整好竞技状态

要保证复习的有效性、系统性、完整性，宜制定一个合理的复习计划，并尽可能按时完成计划。如果同时报考几门，还要注意各门之间的联系。有条件的话，最好考试前一段时间，请假在家集中系统地复习，作最后的冲刺。

参加考试时，不要太紧张，要记住：看清题目要求，按题目要求答题。答题时，一定要看清所有的备选答案，比如，A型题（最佳选择题）要求选择一个最佳答案，可能在最佳答案外，某些备选答案也可能具有不同程度的正确性，如果被似乎“正确”或“有吸引力的”备选答案吸引住而连看都不看就放过其余的备选答案，很可能失去应该得分的机会。此外，注意看清楚答题卡的顺序，把会做的先做完，然后再思考那些没有把握的，总之，要调整好考试状态，保证正常发挥，争取超水平发挥。

目 录

第一章 药 典	1
第一节 《中国药典》	1
一、国家药品标准的制定原则及主要内容	1
二、《中国药典》的基本结构和主要内容	5
第二节 主要的外国药典	13
一、美国药典	13
二、英国药典	14
三、日本药局方	14
四、欧洲药典	14
第二章 药物分析基础	16
第一节 药品检验工作的基本程序和要求	16
一、药品检验工作的基本程序	16
二、计量器具的检定	17
三、常用分析仪器的使用和校正	18
第二节 药物分析数据的处理	19
一、误差	19
二、有效数字	22
第三节 药品质量标准分析方法的验证	24

第三章 物理常数的测定	31
第一节 熔点测定法	31
一、熔点测定法	31
二、测定方法	32
第二节 旋光度测定法	36
一、比旋度	36
二、测定方法	37
三、应用	38
第三节 折光率测定法	38
一、折光率	38
二、测定方法	39
三、应用	40
第四节 pH 值测定法	40
一、pH 值	40
二、测定方法	40
第四章 化学分析法	43
第一节 重量分析法	43
一、测定方法和应用	44
第二节 容量分析法	47
一、酸碱滴定法	47
二、碘量法	51
三、铈量法	54
四、亚硝酸钠滴定法	56
五、非水溶液滴定法	58
六、沉淀滴定法	61
七、配位滴定法	62
第五章 分光光度法	65
第一节 紫外-可见分光光度法	65
一、紫外-可见吸收光谱和光的吸收	

定律	66
二、紫外 - 可见分光光度计	67
三、吸光度的测定	69
四、应用	70
第二节 荧光分析法	72
一、荧光光谱	72
二、荧光分光光度计	73
三、应用	73
第三节 红外分光光度法	74
一、红外光谱	74
二、红外光谱仪	74
三、红外光谱与物质结构的关系	75
四、应用	77
第六章 色谱法	78
第一节 薄层色谱法	78
一、操作方法	79
二、色谱系统适用性试验	80
三、应用	81
第二节 高效液相色谱法	82
一、常用术语	82
二、高效液相色谱仪	83
三、吸附色谱法	84
四、分配色谱法	85
五、色谱系统适用性试验	86
六、应用	88
第三节 气相色谱法	91
一、气相色谱仪	92
二、色谱系统适用性试验	93
三、应用	94

第四节	电泳法	94
第七章	药物的杂质检查	98
第一节	杂质和杂质的限量检查	98
一、	杂质	98
二、	杂质的限量检查	99
第二节	一般杂质检查法	100
一、	氯化物检查法	101
二、	硫酸盐检查法	102
三、	铁盐检查法	103
四、	重金属检查法	104
五、	砷盐检查法	106
六、	干燥失重测定法	110
七、	炽灼残渣检查法	112
八、	易炭化物检查法	112
九、	残留溶剂测定法	113
十、	溶液颜色检查法	115
十一、	澄清度检查法	116
第八章	芳酸及其酯类药物的分析	117
第一节	阿司匹林及其制剂的分析	117
一、	阿司匹林的分析	117
二、	阿司匹林片的分析	120
三、	阿司匹林肠溶片的分析	122
第二节	布洛芬及其制剂的分析	123
一、	布洛芬的分析	123
二、	布洛芬片和布洛芬缓释胶囊的 分析	124
第三节	丙磺舒的分析	125

第九章 胺类药物的分析	129
第一节 盐酸普鲁卡因及其制剂的分析	129
一、盐酸普鲁卡因的分析	130
二、盐酸普鲁卡因注射液的分析	132
第二节 盐酸利多卡因的分析	133
第三节 对乙酰氨基酚及其制剂的分析	134
一、对乙酰氨基酚的分析	134
二、对乙酰氨基酚制剂的分析	136
第四节 肾上腺素及其制剂的分析	137
一、肾上腺素的分析	138
二、盐酸肾上腺素注射液的分析	139
第十章 巴比妥类药物的分析	140
第一节 苯巴比妥及其制剂的分析	140
一、苯巴比妥的分析	140
二、苯巴比妥片的分析	143
第二节 司可巴比妥钠的分析	144
第三节 注射用硫喷妥钠的分析	146
第十一章 磺胺类药物的分析	148
第一节 磺胺甲噁唑及其制剂的分析	148
一、磺胺甲噁唑的分析	148
二、磺胺甲噁唑片的分析	150
三、复方磺胺甲噁唑片的分析	150
第二节 磺胺嘧啶及其制剂的分析	151
一、磺胺嘧啶的分析	152
二、磺胺嘧啶片的分析	153

第十二章 杂环类药物的分析	154
第一节 异烟肼的分析	154
第二节 硝苯地平的分析	156
第三节 诺氟沙星及其制剂的分析.....	158
一、诺氟沙星的分析	159
二、诺氟沙星软膏和乳膏的分析	161
三、诺氟沙星胶囊的分析	161
四、诺氟沙星滴眼液	162
第四节 盐酸氯丙嗪及其制剂的分析.....	162
一、盐酸氯丙嗪的分析	163
二、盐酸氯丙嗪片的含量测定	164
三、盐酸氯丙嗪注射液的含量测定 方法	165
第五节 奋乃静及其制剂的分析	165
一、奋乃静的分析	166
二、奋乃静片的含量测定	167
三、奋乃静注射液的含量测定	167
第六节 地西洋及其制剂的分析	168
一、地西洋的分析	169
二、地西洋片的分析	170
三、地西洋注射液的分析	171
第七节 奥沙西洋及其制剂的分析.....	173
一、奥沙西洋的分析	173
二、奥沙西洋片的分析	175
第十三章 生物碱类药物的分析	176
第一节 盐酸麻黄碱及其制剂的分析.....	176
一、盐酸麻黄碱的分析	176
二、盐酸麻黄碱制剂的分析	178
第二节 硫酸阿托品的分析	179

