

中国现代科学全书

● 医学

CHINESE ENCYCLOPAEDIC SERIES OF MODERN SCIENCES

● MEDICINE

● 倪坤仪 主编

药物分析学

PHARMACEUTICAL ANALYSIS

长春出版社

中国现代科学全书·医学

药 物 分 析 学

主 编	倪坤仪		
副主编	田颂九		
撰稿人	丁丽霞	王志群	田颂九
	朱世谦	何 华	余江南
	沈卫刚	郁 健	倪坤仪
	梁宏晞	屠 涛	

长 春 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

药物分析学/倪坤仪主编. - 长春: 长春出版社,
2000. 1

(中国现代科学全书·医学)

ISBN 7-80604-863-4

I. 药… II. 倪… III. 药物分析-基本知识

IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(1999)第 56139 号

中国现代科学全书·医学

药物分析学

倪坤仪 主编

出版·发行/长春出版社

经销/新华书店

印刷/北京经纬印刷厂

开本/850×1168 毫米 1/32

印张/16

字数/352 千字

印数/1-3,000 册

版本/2000 年 3 月北京第 1 版

2000 年 3 月北京第 1 次印刷

网址:<http://www.cesms.com.cn>

电话:010-64851138

书号:ISBN 7-80604-863-4/R·67

定价:29.00 元

出版声明/版权所有,翻印必究。

中国现代科学全书总编辑委员会

名誉主编	胡 绳	钱伟长	吴阶平	周光召
	许嘉璐	罗豪才	季羨林	王大珩
	郑必坚			
主 编	姜士林	郭德宏	刘 政	程湘清
	卞晋平	王洛林	许智宏	白春礼
	卢良恕	徐 诚	王洪峻	明立志

医学编辑委员会

主 编 殷大奎

(副主编和编辑委员容后公布)

目 录

上篇 药物分析学的基本理论和方法

第一章 药物分析学概述	(1)
第一节 药物分析学的性质、任务和发展	(1)
一、药物质量的评价	(1)
二、药物分析学的性质、任务和发展	(2)
第二节 药品质量和药品质量标准	(4)
一、国家药典	(4)
二、部颁药品标准和副药典	(5)
三、地方药品标准	(5)
第三节 药品质量的科学管理	(6)
第二章 药典的历史发展	(9)
第一节 中国药典的发展概况	(9)
第二节 国外药典的发展概况	(14)
第三节 药典中药品标准的发展趋势	(18)
第三章 药物分析方法的设计、建立和验证	(24)
第一节 药物分析方法的设计和建立	(24)
一、药物分析方法的选择原则	(24)
二、药物分析方法的建立	(28)
第二节 药物分析方法的验证	(29)

一、药物分析方法的验证	(30)
二、不同分析类型对验证参数的要求	(37)
三、药物分析的质量控制	(37)
第三节 药物分析中的有效数字	(38)
一、有效数字	(38)
二、有效数字的运算规则	(40)
三、最后结果的表示方法	(40)
第四章 药物的理化常数和鉴别方法	(42)
第一节 药物的理化常数测定	(42)
一、溶解度	(42)
二、吸收系数	(45)
三、熔点	(47)
四、晶型	(49)
第二节 药物的鉴别方法	(50)
一、光谱方法	(50)
二、色谱法	(51)
三、化学反应	(51)
第五章 药物的纯度检查	(52)
第一节 药物的酸碱度和颜色	(53)
一、酸碱度检查法	(53)
二、溶液的澄清度与颜色	(54)
第二节 药物的无机杂质	(55)
一、无机阴离子	(55)
二、金属离子与重金属	(57)
三、干燥失重与炽灼残渣	(60)
第三节 药物的有机杂质	(62)

一、生产过程中引入的杂质	(63)
二、降解产物	(67)
第四节 药物的有机挥发性杂质	(71)
一、毛细管气相色谱法	(71)
二、填充柱气相色谱法	(72)
三、进样方式	(73)
四、有机溶剂残留量限度	(74)
第六章 化学合成药物分析	(75)
第一节 维生素类药物	(75)
一、维生素 A	(75)
二、维生素 E	(78)
三、维生素 B ₁	(80)
四、维生素 C	(81)
五、国内外药典方法比较	(83)
第二节 生物碱类药物分析	(85)
一、结构与性状	(85)
二、鉴别试验	(88)
三、检查	(90)
四、含量测定	(92)
五、国内外药典方法比较	(98)
第三节 甾体激素类药物	(101)
一、基本结构	(102)
二、鉴别试验	(103)
三、检查	(105)
四、含量测定	(109)
五、国内外药典方法比较	(114)

第七章 抗生素类药物分析	(118)
第一节 概述	(118)
一、抗生素药物分析的特殊性	(118)
二、抗生素药物的分类	(119)
三、国内外药典方法比较	(120)
第二节 β -内酰胺类抗生素	(120)
一、结构与性质	(120)
二、鉴别试验	(123)
三、检查	(125)
四、含量测定	(130)
第三节 氨基糖苷类抗生素	(134)
一、结构与性质	(135)
二、鉴别试验	(137)
三、检查	(138)
四、含量测定	(139)
第八章 生化药物分析	(146)
第一节 生化药物分析概论	(146)
一、生化药物分析的重要性	(146)
二、生化药物分类	(147)
三、生化药物分析的内容	(148)
第二节 生化药物定量分析方法	(149)
一、酶法分析	(150)
二、电泳法	(152)
三、免疫分析法	(153)
四、生物检定法	(155)
五、理化测定法	(156)
第三节 各类生化药物的分析	(158)

一、氨基酸类药物的分析·····	(158)
二、蛋白质、多肽类药物的分析·····	(161)
三、酶类药物的分析·····	(164)
四、核酸类药物的分析·····	(165)
五、多糖类药物的分析·····	(166)
第四节 生化药物分析进展和动态·····	(168)
一、高效毛细管电泳 (HPCE) 在生化药物 分析中的应用·····	(170)
二、生物传感器在生化药物分析中的应用·····	(171)
三、二维核磁共振谱 (2D-NMR) 在生化药物 中的应用·····	(172)
四、基质辅助激光解吸离子化质谱法在生化药物 分析中的应用·····	(173)
第九章 制剂分析·····	(175)
第一节 概述·····	(175)
第二节 固体制剂分析·····	(177)
一、普通固体制剂·····	(177)
二、缓释制剂·····	(180)
三、固体制剂含量的测定方法·····	(184)
第三节 注射剂分析·····	(187)
一、注射剂的常规检查·····	(187)
二、注射剂的含量测定方法·····	(188)
第四节 复方制剂分析·····	(192)
一、不经分离测定含量·····	(192)
二、分离后测定含量·····	(195)
第十章 中药分析·····	(199)

第一节 概述	(199)
一、中药分析的特点	(199)
二、中药分析的基本程序	(201)
三、中药标准物质	(203)
第二节 中药材分析	(204)
一、中药材的鉴别	(204)
二、中药材品质评价	(208)
三、中药材的定量分析方法	(211)
第三节 中药制剂分析	(216)
一、中药制剂鉴别的方法	(217)
二、中药制剂的定量分析方法	(222)
三、各种类型中药制剂的分析	(226)
第四节 中药分析进展	(230)
一、高效液相色谱法	(230)
二、气相色谱法	(232)
三、薄层色谱法	(233)
四、高效毛细管电泳	(233)
五、超临界流体萃取和超临界流体色谱法	(234)
六、分光光度法	(234)
第十一章 药品质量标准的制订	(236)
第一节 制订药品质量标准的原则	(236)
一、药品质量的特性	(236)
二、制订药品质量标准的原则	(237)
三、制订药品质量标准的基本程序	(239)
第二节 西药质量标准的主要内容	(241)
一、西药原料药质量标准	(241)
二、西药制剂的质量标准	(249)

第三节 中药质量标准的主要内容·····	(254)
第四节 新药稳定性的研究·····	(260)
一、影响药品稳定性的因素·····	(260)
二、新药稳定性考察的基本要求·····	(261)

下篇 药物分析学的发展

第十二章 药物色谱分析方法进展·····	(263)
第一节 高效液相色谱法·····	(263)
一、反相色谱法·····	(264)
二、微柱液相色谱法·····	(269)
三、检测器与联用技术·····	(274)
四、多维色谱·····	(280)
第二节 高效毛细管电泳·····	(282)
一、毛细管电泳理论·····	(283)
二、进样系统·····	(285)
三、检测系统·····	(287)
四、分离模式·····	(288)
第三节 超临界流体色谱法·····	(294)
一、固定相与流动相·····	(295)
二、超临界流体色谱仪·····	(297)
三、药物分析中的应用·····	(301)
第十三章 药物光谱分析方法进展·····	(303)
第一节 质谱及其联用技术·····	(303)
一、质谱离子化新技术·····	(304)
二、傅里叶变换质谱 (FTMS) ·····	(307)
三、联用技术·····	(309)

四、质谱新技术的应用·····	(313)
第二节 近红外光谱技术·····	(316)
一、近红外光谱的分类与特点·····	(317)
二、近红外光谱中的化学计量学·····	(318)
三、近红外光谱在药学研究中的应用·····	(319)
四、近红外光谱技术的进展与展望·····	(320)
第三节 核磁共振光谱及其联用技术·····	(321)
一、核磁共振光谱新技术·····	(321)
二、色谱/核磁共振光谱联用技术·····	(325)
三、核磁共振光谱在药学研究中的应用·····	(325)
第十四章 计算药物分析进展·····	(328)
第一节 药物色谱分离中常用的优化方法·····	(328)
一、优化因素与优化指标·····	(328)
二、改进单纯形法·····	(330)
三、因子设计和叠加分辨率图·····	(332)
四、窗口图解技术·····	(335)
五、多指标决策法·····	(337)
第二节 人工神经网络及其在药物分析中的应用·····	(338)
一、人工神经网络的基本原理·····	(338)
二、人工神经网络在药物分析中的应用·····	(341)
第三节 中药的质量评估与控制·····	(345)
一、模式识别技术简介·····	(346)
二、模式识别在中药质量控制中的应用·····	(348)
三、人工神经网络在中药质量控制中的应用·····	(348)
第四节 因子分析在色谱分析中的应用·····	(349)
一、因子分析与色谱概述·····	(349)
二、渐进因子分析法·····	(350)

三、固定尺寸窗口渐进因子分析法·····	(351)
四、直观推导式演进特征投影法·····	(354)
第十五章 体内药物分析进展·····	(356)
第一节 样品测定前处理·····	(356)
一、体内药物分析的质量控制·····	(356)
二、体内药物分析的样品种类、采集和保存·····	(358)
三、样品测定前处理·····	(359)
第二节 体内药物分析的测定技术和应用·····	(365)
一、药物动力学研究·····	(366)
二、代谢物分析·····	(368)
三、临床药学和药效学研究·····	(368)
四、滥用药物分析·····	(370)
第十六章 药物晶型和 X 射线粉末衍射法 ·····	(374)
第一节 药物多晶型·····	(374)
一、研究药物多晶型的目的·····	(374)
二、多晶型的产生及其影响因素·····	(375)
第二节 X 射线粉末衍射法·····	(381)
一、X 射线衍射原理·····	(381)
二、X 射线衍射实验技术·····	(384)
三、X 射线粉末衍射法在药物晶型 分析中的应用·····	(385)
第三节 其他几种药物晶型分析法·····	(389)
一、红外光谱法·····	(389)
二、热分析法·····	(392)
三、核磁共振波谱法·····	(395)
四、热台显微镜、偏光显微镜	

及电子显微镜·····	(396)
第四节 药物多晶型的研究进展·····	(396)
第十七章 手性药物分析进展·····	(398)
第一节 手性药物及其药理学意义·····	(398)
一、概述·····	(398)
二、手性与药效学·····	(399)
三、手性与药物代谢动力学·····	(400)
第二节 手性药物的分析·····	(401)
一、高效液相色谱法·····	(401)
二、气相色谱法·····	(407)
三、毛细管电泳·····	(409)
四、其他手性分析方法·····	(416)
第三节 手性药物分析发展的展望·····	(417)
第十八章 21 世纪药物分析学的发展趋势·····	(419)
第一节 药物分析方法的发展趋势·····	(419)
一、仪器分析的发展趋势·····	(419)
二、药物分析研究方法的发展趋势·····	(421)
三、平面微结构毛细管电泳·····	(424)
四、活体药代动力学研究·····	(425)
五、毛发药物分析·····	(427)
六、分子生物学技术鉴定药材·····	(429)
第二节 药品质量标准发展趋势·····	(430)
一、美国药典分析方法的发展趋势·····	(431)
二、中国药典分析方法的发展趋势·····	(432)
三、国际间标准统一化·····	(433)
第三节 药品质量管理发展趋势·····	(434)

一、药品质量标准的分类·····	(434)
二、药品质量标准管理的发展趋势·····	(436)
参考文献·····	(441)
后 记·····	(464)

上篇 药物分析学的基本理论和方法

第一章 药物分析学概述

第一节 药物分析学的性质、任务和发展

一、药物质量的评价

药物是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证和用法、用量的物质,包括化学原料药、抗生素、生化药品及其制剂,放射性药品,血清疫苗,血液制品,诊断药品,中药材和中成药等。

药物的质量优劣,既直接影响预防与治疗的效果,又密切关系到人民健康与生命安危,因此必须保证药物有严格的质量标准和科学的合理的分析方法,同时必须对药物质量进行全面控制,除了药物生产、储存、使用各环节在技术上完成外,还要进行科学管理,为此,我国先后于1985和1992年颁布了“中华人民共和国药品管理法”和制订了《药品生产管理规范》,以加强药品监督管理,确保药品质量,维护人民身体健康。

药物的质量要求,首先要考虑药物本身的有效性和安全性。药物的有效性是发挥治疗效果的必要条件,疗效不确定或无效,即丧失其作为药物的基本条件。药物的安全性是保证药物充分发挥作用而又减少损伤和不良影响的因素。两者相辅相成。药物的有效性和安全性都是有条件的。有效是针对疾病的症状或致病因素

而言,应对人的机体起到保护或改善作用,不起损伤作用,因而是安全的。然而,既不损伤机体,又无治疗作用的药物,就会失去其作为药物的实质作用,对药物性质的充分了解是评价药物安全性的先决条件。

药物的质量要求,还要考虑其中的杂质和降解产物对人体的危害性和不良反应。对化学试剂只考虑杂质是否会引起化学变化,是否会影响使用目的和范围,不考虑生理效应,因此化学试剂不能供药用。药物的纯度一般不要求达到百分之百,而要求达到一定的纯度范围。对于杂质和降解产物则要限制在一定的限度内,其含量对治疗和预防无不良影响即可。对于药物制剂的要求是其活性成分和赋形剂质量必须符合纯度规格,进而还要考虑药物制剂的等效性与生物利用度等。故评价一个药物质量的优劣,不仅要控制它的性状、鉴别、纯度检查、含量等质量指标,而且要掌握其在体内吸收、分布、消除及其生物利用度等,有效性、等效性与安全性才能确定。

二、药物分析学的性质、任务和发展

药物分析学是研究、鉴定药物的化学组成和测定药物组分含量的原理和方法的一门应用学科,也是药学中的一门分支学科。药物分析的研究对象是药物,为了全面控制药物的质量,保证用药的安全、合理、有效,在药品的生产、保管、供应、调配以及临床使用过程中都应该经过严格的分析检验。如在药品生产中,为了提高成品的质量和增加产量,必须对药品的原料及其中间体、成品的质量进行检验;在研究改进生产工艺时,也需要对原料、中间体进行检验,并应用药物分析技术控制反应程度,选择各种条件,以使生产不断向优质高产方向发展,对质量不稳定的产品及新产品需做留样观察等。在药品的供销、储存中,药品必须经检验合格才能销售,商业部门按药品出厂合格检验报告单进行验收,必要时进行复