



高职高专“十一五”规划教材

YAOWU JIANYAN JISHU

药物检验技术

梁颖 主 编

刘燕 王晓杰 副主编



化学工业出版社

高职高专“十一五”规划教材

药物检验技术

梁颖 主编

刘燕 王晓杰 副主编

附赠 (CD) 目錄索引

北京理工大学出版社

ISBN 958-7-133-03410-9

1. 药... 2. 药... 3. 药... 4. 药... 5. 药... 6. 药... 7. 药... 8. 药... 9. 药... 10. 药...

中国图书馆 (CIP) 数据

责任编辑: 梁颖
封面设计: 梁颖

北京理工大学出版社
地址: 北京市海淀区中关村大街226号
邮编: 100080
电话: 010-62770175
网址: <http://www.bjup.com.cn>

化学工业出版社

北京

定价: 20.80元

本教材以药物检验“方法学”为线,将教学内容分为概论、药物鉴别技术、药物检查技术、药物含量测定技术及药物检验综合实例等五个主模块,讲述了药物检验基础知识、药物的性状、药物的鉴别、药物杂质检查、药物制剂的检查、容量分析法、仪器分析法以及芳酸类、芳胺类、巴比妥类、杂环类、生物碱类、维生素类、甾体激素类、抗生素类药物和中药制剂的分析等内容。教材突出药品检验各项技术及检验操作的规范化,贴近药品检验工作的实际,重点强调对职业岗位所需的基本技能的掌握。为了增强教材内容的实用性,本教材设计了大量的实例,有利于培养学生规范操作及处理实验结果的实际工作能力。教材还增设了知识链接和拓展栏目,可以增强教材内容的趣味性及拓宽学生的知识面。每章正文后的小结通过表格形式对各章的主要内容和知识点进行归纳、总结,有助于学生把握重点,加深对知识的理解和记忆。课后设有思考及训练帮助学生巩固所学知识。

本书既可供高职高专药学相关专业作为教材使用,也可供相关行业技术人员参考。

梁颖 主编
梁颖 王燕 副主编

图书在版编目(CIP)数据

药物检验技术/梁颖主编. —北京:化学工业出版社, 2008.7

高职高专“十一五”规划教材
ISBN 978-7-122-03410-6

I. 药… II. 梁… III. 药物-检验-高等学校:技术学院-教材 IV. R927.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 109425 号

责任编辑:李植峰 梁静丽 姚晓敏
责任校对:徐贞珍

文字编辑:李瑾
装帧设计:史利平

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装:化学工业出版社印刷厂

787mm×1092mm 1/16 印张 19½ 字数 498 千字 2008 年 9 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:29.80 元

版权所有 违者必究

《药物检验技术》编写人员

主 编 梁 颖 (广东食品药品职业学院)

副 主 编 刘 燕 (肇庆医学高等专科学校)

王晓杰 (北京电子科技职业学院)

参编人员 (按姓名汉语拼音排列)

梁记芯 [广州敬修堂(药业)股份有限公司]

梁 颖 (广东食品药品职业学院)

刘 浩 (广东食品药品职业学院)

刘 燕 (肇庆医学高等专科学校)

陶 勇 (广东食品药品职业学院)

王金香 (广东食品药品职业学院)

王 玲 (广东食品药品职业学院)

王晓杰 (北京电子科技职业学院)

祝冬青 (江苏食品职业技术学院)

卓 菊 (广东食品药品职业学院)

前 言

本课程是高等职业教育药学类专业的一门专业课程。为了积极推进高职高专课程和教材的改革,创新课程教学模式和课程结构,遵循“以就业为导向、职业能力为本位”的教学指导思想,依据高职高专教育的基本特点,结合职教工作的实际,组织多年来工作在教学第一线同时有企业相关工作经历的骨干教师、学科带头人及企业技术人员编写了本教材,旨在培养具有良好职业素养、较强职业能力的高素质技能型专门人才。

本教材的编写突破传统教学模式,以药物检验“方法学”为主线,将教学内容分为概论、药物鉴别技术、药物检查技术、药物含量测定技术及药物检验综合应用五个模块,突出药品检验各项技术以及检验操作的规范化,使教学更加贴近药品检验工作的实际。同时,贯彻“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的完整性和系统性,重点强调对职业岗位所需的基本技能的掌握。为了增强教材内容的实用性,本教材设计了大量的实例,有利于培养学生规范操作及处理实验结果的实际工作能力。除了正文内容外,教材增设了知识链接和拓展栏目,可以增强教材内容的趣味性及拓宽学生的知识面。每章正文后的小结通过表格形式对各章的主要内容和知识点进行归纳、总结,有助于学生把握重点,加深对知识的理解和记忆。课后的思考及训练不但能帮助学生巩固所学知识,同时也考虑到学生以后的工作需要及职业特点,一方面结合国家执业药师考试及药物检验工考试的题型进行编写,另一方面重视培养学生解决药检工作实际问题的能力 & 处理实验结果的能力,有助于提高学生的职业能力 & 考证能力。

本书共 17 章,参加编写的人员有:梁颖(第一章、第九章)、王金香(第三章、第四章)、刘浩(第七章、第八章、第十一章、第十三章)、卓菊(第六章、第十二章、第十七章)、王晓杰、梁记芯(第十五章)、刘燕(第十六章一、二节)、王玲(第五章、第十四章、第十六章三、四节)、陶勇(第二章、第十章)、祝冬青(实训指导)。

本书得到了中山大学苏薇薇教授、广东食品药品职业学院教务处葛虹处长、广州市药检所叶向阳副主任药师的大力支持,在此表示感谢!

由于作者水平有限,编写时间仓促,书中疏漏和欠妥之处在所难免,敬请读者批评指正。

编 者
2008 年 4 月

目 录

模块一 概 论

第一章 绪论	3
第一节 药物检验的性质与任务	3
第二节 药品质量标准	4
一、概述	4
二、药品质量标准的分类	5
三、药品质量标准的制定和修订	5
第三节 药典	6
一、《中国药典》沿革	6
二、《中国药典》的基本结构和主要内容	7
三、《中国药典》二部凡例简介	8
四、国外药典简介	11
第四节 药物检验技术新进展及本课程的学习方法	12
一、药物检验技术的新进展	12
二、本课程的学习方法与要求	13
小结	13
思考与训练	14
第二章 药物检验基础知识	17
第一节 药品检验工作的机构和基本程序	17
一、药品检验工作的机构	17
二、药品检验工作的基本程序	17
三、计量认证	21
第二节 检验误差与有效数字	22
一、检验误差	22
二、有效数字和数值的修约及其运算	23
第三节 容量仪器的使用与校正	25
一、容量仪器的使用	25
二、容量仪器的校正	26
三、注意事项	28
第四节 药品质量管理规范	28
小结	31
思考与训练	32

模块二 药物鉴别技术

第三章 药物的性状	35
第一节 概述	35
一、性状	35
二、溶解度	35
第二节 物理常数测定	37

一、相对密度	37
二、熔点	39
三、比旋度	41
四、折光率	42
小结	44
思考与训练	44
第四章 药物的鉴别	47
第一节 概述	47
一、药物鉴别目的	47
二、药物鉴别特点	47
三、药物鉴别方法	47
第二节 化学鉴别法	49
一、一般鉴别试验	49
二、专属鉴别试验	51
第三节 光谱鉴别法	52
一、紫外-可见光谱鉴别法	52
二、红外光谱鉴别法	54
第四节 色谱鉴别法	55
一、薄层色谱鉴别法	55
二、高效液相色谱和气相色谱鉴别法	55
小结	55
思考与训练	56
模块三 药物检查技术	
第五章 药物杂质检查	59
第一节 概述	59
一、杂质检查的意义	59
二、杂质的来源	59
三、杂质的分类	60
四、杂质的限量检查	60
第二节 一般杂质的检查方法	62
一、氯化物检查法	62
二、硫酸盐检查法	64
三、铁盐检查法	65
四、重金属检查法	66
五、砷盐检查法	69
六、溶液的澄清度检查法	72
七、溶液的颜色检查法	73
八、干燥失重测定法	75
九、水分测定法	77
十、易炭化物检查法	79
十一、炽灼残渣检查法	80
第三节 特殊杂质的检查方法	82
一、物理法	82

二、化学法	83
三、光谱法	84
四、色谱法	84
小结	86
思考与训练	87
第六章 药物制剂的检查	91
第一节 制剂的主要检查项目	91
一、崩解时限检查法	92
二、融变时限检查法	95
三、溶出度测定法	97
四、释放度测定法	101
五、重量差异和装量差异检查法	105
六、含量均匀度检查法	107
七、最低装量检查法	109
八、可见异物检查法	110
第二节 制剂通则	112
一、常用剂型的检查项目	113
二、各种剂型的检查项目	113
小结	114
思考与训练	115
模块四 药物含量测定技术	
第七章 容量分析法	121
第一节 概述	121
一、容量分析法的特点	121
二、容量分析法的含量计算	122
三、滴定液的管理	123
第二节 常用容量分析法	124
一、酸碱滴定法	124
二、非水溶液滴定法	127
三、亚硝酸钠法	130
四、碘量法	133
五、配位滴定法	135
小结	136
思考与训练	137
第八章 仪器分析法	140
第一节 概述	140
第二节 光谱分析法	141
一、紫外-可见分光光度法	141
二、荧光分析法	145
第三节 色谱分析法	148
一、高效液相色谱法	148
二、气相色谱法	154
小结	156

思考与训练	157
-------	-----

模块五 药物检验综合实例

第九章 芳酸及其酯类药物的分析	161
-----------------	-----

第一节 概述	161
--------	-----

一、药物的分类、结构及理化性质	161
-----------------	-----

二、主要检验方法概述	162
------------	-----

第二节 阿司匹林及其片剂的质量检验	163
-------------------	-----

一、阿司匹林的质量标准	163
-------------	-----

二、鉴别	164
------	-----

三、检查	165
------	-----

四、含量测定	166
--------	-----

第三节 布洛芬及其缓释胶囊的质量检验	168
--------------------	-----

一、布洛芬的质量标准	168
------------	-----

二、鉴别	169
------	-----

三、检查	170
------	-----

四、含量测定	170
--------	-----

小结	171
----	-----

思考与训练	172
-------	-----

第十章 芳胺类药物的分析	174
--------------	-----

第一节 概述	174
--------	-----

一、药物的分类、结构及理化性质	174
-----------------	-----

二、主要检验方法概述	175
------------	-----

第二节 对乙酰氨基酚及其片剂的质量检验	176
---------------------	-----

一、对乙酰氨基酚的质量标准	176
---------------	-----

二、鉴别	177
------	-----

三、检查	177
------	-----

四、含量测定	178
--------	-----

第三节 盐酸普鲁卡因及其注射液的质量检验	180
----------------------	-----

一、盐酸普鲁卡因的质量标准	180
---------------	-----

二、鉴别	181
------	-----

三、检查	182
------	-----

四、含量测定	182
--------	-----

小结	184
----	-----

思考与训练	184
-------	-----

第十一章 巴比妥类药物分析	187
---------------	-----

第一节 概述	187
--------	-----

一、巴比妥类药物的结构及理化性质	187
------------------	-----

二、主要检验方法概述	189
------------	-----

第二节 苯巴比妥的质量检验	190
---------------	-----

一、苯巴比妥的质量标准	190
-------------	-----

二、鉴别	190
------	-----

三、检查	192
------	-----

四、含量测定	192
--------	-----

第三节 司可巴比妥钠的质量检验	193
一、司可巴比妥钠的质量标准	193
二、鉴别	194
三、检查	194
四、含量测定	194
小结	195
思考与训练	195
第十二章 杂环类药物分析	198
第一节 概述	198
一、药物的分类、结构及理化性质	198
二、主要检验方法概述	199
第二节 异烟肼的质量检验	200
一、异烟肼的质量标准	200
二、鉴别	201
三、检查	202
四、含量测定	202
第三节 盐酸氯丙嗪及其片剂、注射剂的质量检验	203
一、盐酸氯丙嗪的质量标准	203
二、鉴别	204
三、检查	205
四、含量测定	206
小结	208
思考与训练	209
第十三章 生物碱类药物分析	211
第一节 概述	211
一、生物碱类药物的典型药物分类及结构	211
二、主要检验方法概述	213
第二节 硫酸阿托品的质量检验	216
一、硫酸阿托品的质量标准	216
二、鉴别	217
三、检查	217
四、含量测定	218
第三节 盐酸小檗碱的质量检验	220
一、盐酸小檗碱的质量标准	220
二、鉴别	222
三、检查	222
四、含量测定	222
小结	223
思考与训练	223
第十四章 维生素类药物分析	226
第一节 概述	226
第二节 维生素E及其片剂、注射剂的分析	227
一、维生素E的质量标准	227

二、鉴别	228
三、检查	229
四、含量测定	229
第三节 维生素 B ₁ 及其制剂、注射剂的质量检验	230
一、维生素 B ₁ 的质量标准	230
二、鉴别	231
三、检查	232
四、含量测定	232
第四节 维生素 C 及其制剂、注射剂的质量检验	234
一、维生素 C 的质量标准	235
二、鉴别	236
三、检查	236
四、含量测定	237
小结	238
思考与训练	239
第十五章 甾体激素类药物分析	241
第一节 概述	241
一、药物的分类、结构及性质	241
二、主要检验方法概述	241
第二节 醋酸可的松的质量检验	245
一、醋酸可的松的质量标准	245
二、鉴别	246
三、检查	247
四、含量测定	247
第三节 黄体酮及其注射剂的质量检验	248
一、黄体酮的质量标准	248
二、鉴别	249
三、检查	250
四、含量测定	250
小结	251
思考与训练	252
第十六章 抗生素类药物的分析	254
第一节 概述	254
一、抗生素类药物的特点	254
二、抗生素类药物的检验项目	254
三、含量或效价测定方法	254
四、抗生素类药物的分类	255
第二节 β -内酰胺类抗生素	255
一、 β -内酰胺类抗生素的结构与性质	255
二、鉴别方法	257
三、检查方法	258
四、含量测定方法	260
第三节 青霉素钠的质量检验	261

一、青霉素钠质量标准	261
二、鉴别	262
三、检查	262
四、含量测定	263
第四节 头孢氨苄的质量检验	263
一、头孢氨苄质量标准	263
二、鉴别	264
三、检查	264
四、含量测定	265
小结	265
思考与训练	266
第十七章 中药制剂分析	267
第一节 概述	267
一、中药制剂分析的特点	267
二、中药制剂检验的依据和程序	267
三、样品的预处理	267
第二节 中药制剂的鉴别	269
一、显微鉴别	269
二、一般化学反应法	269
三、升华鉴别法	270
四、荧光鉴别法	270
五、紫外-可见分光光度法	270
六、薄层色谱法	270
七、气相色谱法	271
八、高效液相色谱法	271
第三节 中药制剂的检查	272
一、中药制剂的常规检查	272
二、中药制剂的杂质检查	273
第四节 中药制剂的含量测定	275
一、薄层色谱法	275
二、气相色谱法	276
三、高效液相色谱法	276
四、紫外-可见分光光度法	277
第五节 中药制剂分析示例	278
一、穿心莲片的质量标准	278
二、鉴别	279
三、含量测定	279
小结	280
思考与训练	280

药物检验技术实训指导

实训一 查阅《中国药典》	283
实训二 容量仪器的校正	283
实训三 物理常数测定法	284

实训四	药物的鉴别试验	285
实训五	葡萄糖的一般杂质检查法	287
实训六	特殊杂质检查法	288
实训七	维生素 B ₁ 片的重量差异和崩解时限检查法	289
实训八	对乙酰氨基酚片的溶出度测定	290
实训九	阿司匹林的鉴别和含量测定	290
实训十	亚硝酸钠滴定法测定药物的含量	291
实训十一	非水溶液滴定法测定有机碱的含量	292
实训十二	紫外分光光度法测定维生素 B ₁ 片的含量	293
实训十三	碘量法测定维生素 C 注射液的含量	293
实训十四	高效液相色谱法测定黄体酮注射液的含量	294
实训十五	气相色谱法测定维生素 E 胶囊的含量	295
实训十六	高效液相色谱法测定六味地黄丸中丹皮酚的含量	296
参考文献		297

模块一 概 论

- 第一章 绪论
- 第二章 药物检验基础知识

第一輯

第一章 緒論 ○

第二章 基礎理論 ○

第一章 绪论

■ 知识目标

1. 熟悉药物检验的性质与任务。
2. 熟悉药品质量标准的概念和分类, 了解药品质量标准制订和修订的原则。
3. 熟悉《中国药典》的基本结构和主要内容, 掌握《中国药典》二部凡例的有关规定, 了解常用的国外药典的概况。
4. 了解药物检验技术的新进展, 了解本课程的学习要求和方法。

■ 能力目标

能够利用《中国药典》, 查阅有关药品的质量标准, 能正确阅读和理解药品质量标准的内容。

第一节 药物检验的性质与任务

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质, 包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品是一种特殊商品, 药品的质量优劣, 既直接影响到预防与治疗的效果, 又密切关系到人民的健康与生命安全。因此, 为了保障人民用药的安全和有效, 对药品必须实行严格的监管和控制。

药物检验是指应用各种检验方法和技术对药物的质量进行检验, 并将结果与规定的质量标准进行比较, 最终判断被检验药物是否符合质量标准的质量控制活动。它是整个药学科学领域中一个重要的组成部分。药物检验是一项专业性、技术性很强的业务工作。

药品质量控制是一个全过程的控制, 它应与生产、供应、管理及临床部门紧密配合, 密切协作, 从而保证药品在各个环节的质量。药物检验的主要任务有以下几方面。

1. 药品生产过程的质量控制

生产药品是一个十分复杂的过程, 从原料进厂到成品合格出厂, 涉及许多环节和管理, 其中任何一个环节疏忽, 都有可能导致药品质量不符合国家标准规定的要求和指标, 因此必须在药品生产过程中, 进行全过程的管理和控制。药品生产企业必须对原辅材料、中间产品、水质情况等进行测试和监控, 同时药品出厂前必须进行质量检验, 符合法定标准后方可出厂销售。

2. 药品经营企业和医疗机构的药品质量控制

药品经营企业对购进药品, 必须建立并执行进货检查验收制度, 验明药品合格证明和其他标识。从工厂购入的首批药品需做内在质量检测, 对易失效药品做必要的定期检验, 以确保药品安全、有效。

医疗机构对购进药品进行验收和检查, 是保证药品安全有效的最后一关。医疗机构的自制制剂也应按卫生行政部门和药品监督管理部门批准的质量标准进行检验。

3. 药品审批和监督检验

对药品的研制、生产、经营、使用进行全过程的监督检查是药品监督管理部门的主要职责, 这是政府监督管理部门为体现保证人民用药安全, 维护人民身体健康和用药的合法权益

所应当承担的法定职责。各级药品检验所是国家对药品监督检验的法定性专业机构,依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

4. 临床药物监测

药品质量的优劣和临床用药是否合理均会直接影响临床征象和临床的疗效。所以,在临床药师实践中,开展治疗药物监测工作是很重要的。它不仅有利于指导临床用药,减少药物的毒、副作用;同时,也可为药物分子结构的改造,高效、低毒药物的定向合成提供依据。

第二节 药品质量标准

一、概述

1. 药品是特殊商品

药品是一种特殊商品,因为它具有以下特殊性。①药品作用的两重性。一方面药品具有防病治病的功效,另一方面绝大多数药品又具有不同程度的毒副作用。②药品使用的专业性。不同药品有不同的适应证或功能主治,人们通常只有在医师的检查和诊断下并在药师的指导下合理用药,才能达到防病治病的目的。③药品质量的重要性。药品的质量优劣,直接关系到人民的身体健康和生命安危。④药品监督的专业性。对药品必须实施高度专业、权威的严格管制,才能保护人民群众用药的合法权益不受侵犯。

由于药品特殊性的客观存在,决定了它是不同于一般商品的特殊商品。所以对它必须采取最严格的监督管理,通过制定强制性的标准、严格的质量管理规范,运用法律、行政等手段,对其研制、生产、经营、使用的全过程进行监督管理,以确保药品的安全、有效。

2. 质量特性

(1) 质量、产品质量

① 质量是指产品或作业所具有的、能用以鉴别其是否合乎规定要求的一切特性或性能。

② 产品质量指的是产品能够满足社会与人们的需要所具备的那些自然属性或特征,也就是使用价值。这些属性区别了不同产品的不同用途,满足了人们不同的需要。

产品不同,用途各异,人们对产品质量的要求也不同。把这种要求称为产品的质量特性。质量是一个动态的概念,产品质量特性的重要程度不是固定不变的,这将由用户对产品质量的不同要求来决定。例如,同样是葡萄糖,有注射用、口服用、工业用,其质量要求是不同的,因此质量标准也是不同的。

(2) 药品的质量特性

药品的质量特性是指人们对药品用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的具体要求。根据药品的用途以及人类长期以来用药的经验,药品的质量特性有:①有效性;②安全性;③稳定性;④均一性;⑤方便性;⑥经济性。其中前三种为关键的质量特性,即有效性、安全性和稳定性,不具备这三种特性,便不能成为药品。

3. 药品质量标准

为了保证药品的质量,保证用药的安全和有效,各个国家都制定了强制执行的质量标准,即药品质量标准。药品质量标准是国家对药品的质量规格和检验方法所做的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵守的法定依据。法定的药品质量标准具有法律的效力。《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)指出:“药品必须符合国家药品标准。”即符合药品质量标准的药品才能使用,不符合药品质量标准的药品,不得作为次品或处理品来生产、销售和使用,否则将受到法律的制裁。