



全国医药职业教育药学类规划教材

QUANGUO YIYAO ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

(供高职高专使用)

药物分析

YAOWU
FENXI

主编 俞松林



中国医药科技出版社

全国医药职业教育药学类规划教材

药 物 分 析

(供高职高专使用)

主 编 俞松林

副主编 陈文娟

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁 丽 (浙江医药高等专科学校)

于 淼 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

陈文娟 (福建生物工程职业技术学院)

俞松林 (浙江医药高等专科学校)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国医药职业教育药学类规划教材之一,依照教育部[2006]16号文件要求,结合我国高职教育的发展特点,根据《药物分析》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。本书分为十三章:主要以各类药物分析为章节,讲授的内容有药品质量标准、药物的鉴别试验、药物的杂质检查、巴比妥类药物的分析、芳酸类药物的分析、芳胺及芳烃胺类药物的分析、杂环类药物的分析、生物碱类药物的分析、维生素类药物的分析、甾体激素类药物的分析、抗生素类药物的分析、制剂分析和体内药物分析。每章节中分别论述代表性药物的鉴别试验、特殊杂质检查,以及《中国药典》规定的含量测定方法等。为便于学生学习,每章后都附有思考题。本书可供医药高职院校药学类专业学生使用,也可作为有关专业夜大、职大、函授等成人教育的教材和其他医药人员的参考资料。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/俞松林主编. —北京:中国医药科技出版社,2008.7
全国医药职业教育药学类规划教材
ISBN 978-7-5067-3896-5

I. 药… II. 俞… III. 药物分析—高等学校:技术学校—教材 IV. R917

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第066283号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 责编:010-62235640 发行:010-62227427

网址 www.cspyp.cn

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 16³/₄

字数 378千字

印数 1—3000

版次 2008年7月第1版

印次 2008年7月第1次印刷

印刷 河北省南宫市印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-3896-5

定价 29.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国医药职业教育药学类规划教材

编写说明

随着我国医药职业教育的迅速发展,医药院校对具有职业教育特色药学类教材的需求也日益迫切,根据国发[2005]35号《国务院关于大力发展职业教育的决定》文件和教育部[2006]16号文件精神,在教育部、国家食品药品监督管理局、教育部高职高专药品类专业教学指导委员会的指导之下,我们在对全国药学职业教育情况调研的基础上,于2007年7月组织成立了全国医药职业教育药学类规划教材建设委员会,并立即开展了全国医药职业教育药学类规划教材的组织、规划和编写工作。在全国20多所医药院校的大力支持和积极参与下,共确定78种教材作为首轮建设科目,其中高职类规划教材52种,中职类规划教材26种。

在百余位专家、教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力之下,这套“以人才市场需求为导向,以技能培养为核心,以职业教育人才培养必需知识体系为要素、统一规范科学并符合我国医药事业发展需要”的医药职业教育药学类规划教材终于面世了。

这套教材在调研和总结其他相关教材质量和使用情况的基础上,在编写过程中进一步突出了以下编写特点和原则:①确定了“市场需求→岗位特点→技能需求→课程体系→课程内容→知识模块构建”的指导思想;②树立了以培养能够适应医药行业生产、建设、管理、服务第一线的应用型技术人才为根本任务的编写目标;③体现了理论知识适度、技术应用能力强、知识面宽、综合素质较

高的编写特点。④高职教材和中职教材分别具备“以岗位群技能素质培养为基础，具备适度理论知识深度”和“岗位技能培养为基础，适度拓宽岗位群技能”的特点。

同时，由于我们组织了全国设有药学职业教育的大多数院校的大批教师参加编写工作，强调精品课程带头人、教学一线骨干教师牵头参与编写工作，从而使这套教材能够在较短的时间内以较高的质量出版，以适应我国医药职业教育发展的需要。

根据教育部、国家食品药品监督管理局的相关要求，我们还将组织开展这套教材的修订、评优及配套教材（习题集、学习指导）的编写工作，竭诚欢迎广大教师、学生对这套教材提出宝贵意见。

全国医药职业教育药学类

规划教材建设委员会

2008年5月

前 言

本教材主要依据《中国药典》2005年版的具体内容，以各类药物分析为章节，讲授的内容有药品质量标准、药物的鉴别试验、药物的杂质检查、巴比妥类药物的分析、芳酸类药物的分析、芳胺及芳烃胺类药物的分析、杂环类药物的分析、生物碱类药物的分析、维生素类药物的分析、甾体激素类药物的分析、抗生素类药物的分析、制剂分析和体内药物分析。每章节中分别论述代表性药物的鉴别试验、特殊杂质检查以及《中国药典》2005年版规定的含量测定方法等。为便于学生学习，每章后都附有思考题。

参加本教材编写的人员有浙江医药高等专科学校的俞松林副教授、福建生物工程职业技术学院的陈文娟副教授、沈阳药科大学高职学院的于淼主管药师、浙江医药高等专科学校的丁丽讲师。

本教材适用于药学高职高专的教学，需要在选材时注意密切联系行业实际，紧扣药学高职高专教学要求，缩减了药物分析基本原理的论述，理论知识的讲述以必需、够用为度，应将重点放在分析过程上，以更好的培养应用型人才。本教材根据药物分析的发展趋势增加了体内药物分析内容。

由于编者水平有限，编写时间仓促，书中难免有不妥之处，敬请使用本书的老师和同学们批评指正。

编 者
2008年4月

目 录

第一章 绪论	(1)
第二章 药典概况	(5)
第一节 《中国药典》2005年版的主要内容	(5)
第二节 《中国药典》2005年版的进展	(8)
第三节 主要国外药典简介	(10)
第四节 药品检验工作的机构和基本程序	(12)
第五节 药品质量标准分析方法验证	(13)
第三章 药物的鉴别	(19)
第一节 常用鉴别方法	(19)
第二节 一般鉴别实验	(22)
第三节 专属鉴别试验	(26)
第四章 药物的杂质检查	(28)
第一节 概述	(28)
第二节 一般杂质的检查方法	(32)
第三节 特殊杂质的检查方法	(52)
第五章 巴比妥类药物的分析	(67)
第一节 巴比妥类药物的基本结构	(67)
第二节 巴比妥类药物的理化特征	(67)
第三节 鉴别试验	(72)
第四节 特殊杂质检查	(75)
第五节 含量测定	(77)
第六章 芳酸类药物的分析	(83)
第一节 芳酸类药物的基本结构与性质	(83)
第二节 水杨酸类药物的分析	(85)
第三节 苯甲酸类药物的分析	(98)
第四节 其他芳酸类药物的分析	(102)

第七章 芳胺及芳烃胺类药物的分析	(108)
第一节 酰胺类药物的结构与分析	(108)
第二节 对氨基苯甲酸酯类药物的结构与分析	(114)
第八章 杂环类药物的分析	(122)
第一节 吡啶类药物的分析	(122)
第二节 苯并噻嗪类药物的分析	(129)
第三节 苯并二氮杂萘类药物的分析	(135)
第九章 生物碱类药物的分析	(143)
第一节 结构与性质	(143)
第二节 鉴别试验	(148)
第三节 特殊杂质检查	(151)
第四节 含量测定	(156)
第十章 维生素类药物的分析	(168)
第一节 维生素 A 的分析	(168)
第二节 维生素 E 的分析	(177)
第三节 维生素 B ₁ 的分析	(182)
第四节 维生素 C 的分析	(186)
第五节 复方制剂中多种维生素的分析	(191)
第十一章 甾体激素类药物的分析	(198)
第一节 概述	(198)
第二节 鉴别试验	(202)
第三节 特殊杂质检查	(209)
第四节 含量测定	(212)
第十二章 抗生素类药物的分析	(222)
第一节 概述	(222)
第二节 β -内酰胺类抗生素的分析	(222)
第三节 氨基糖苷类抗生素的分析	(230)
第十三章 制剂分析	(234)
第一节 制剂分析的特点	(234)
第二节 片剂的分析	(235)
第三节 注射剂的分析	(238)

第四节 复方制剂的分析	(241)
第十四章 体内药物的分析	(247)
第一节 概述	(247)
第二节 生物样品的种类、采集与储存	(249)
第三节 生物样品的预处理与制备	(251)

第一章 绪 论

一、药物分析的性质和任务

药物分析是我国药学专业规定设置的一门主要专业课程，是整个药学科学领域中一个重要的组成部分。

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，是一种关系人民生命健康的特殊商品。因此，保证广大人民能使用高质、安全和有效的药品，是药学工作者的神圣职责。药物分析是一门研究和发 展药品全面质量控制的“方法学科”。它主要运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法，也研究中 药制剂和生化药物及其制剂有代表性的质量控制方法。

药物从研制开始，如化学合成原料药和生化药物的纯度测定，以及中药提取物中有效化学成分 的测定等，就离不开具有高分离效能的分析方法作为“眼睛”来加以判断。药物结构或组成确定后，应建立科学性强的能有效控制药物的性状、真伪、有效性、均一性、纯度、安全性和有效成分含量的综合质量裁定依据，即制订药品质量标准，这需要通过各种有效的分析方法，如物理学的、化学的、物理化学的、生物学的乃至微生物学的方法等来实现。

为了全面控制药品的质量，药物分析工作应与生产单位紧密配合，积极开展药物及其制剂在生产过程中的质量控制，严格控制中间体的质量，并发现影响药品质量的主要工艺，从而优化生产工艺条件，促进生产和提高质量；也应与经营管理部门密切协作，注意药物在贮藏过程中的质量与稳定性考察，以便采取科学合理的贮藏条件和管理方法，保证药品的质量。值得重视的是，药品质量的优劣和临床用药是否合理会直接影响临床征象和临床疗效。所以，在临床药师实践工作中，开展治疗药物监测工作是至关重要的。监测体液药物浓度可用于研究药物本身或药物代谢物产生毒性的可能性、潜在的药物相互作用、治疗方案的不妥之处，以及病人对药物治疗依从性等方面的评估；有利于更好地指导临床用药，减少药物的毒副作用，提高药品使用质量。研究药物分子与受体之间的关系，可为药物分子结构的改造，合成疗效更好、毒性更低的药物提供有用的信息。

为了保证药品的高质、安全和有效，在药品的研制、生产、经营以及临床使用过程中还应该执行严格的科学管理规范。因此药品质量的全面控制不是某一个单位或部门的工作，所涉及的整个内容也不是一门课程可以单独完成的，而是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。

面对我国已加入世界贸易组织的新形势，药品行业也面临着新的发展机遇和挑战，药品标准的国际化要求我国现行的国家药品标准也要不断提高，研究与国际标准的差别，并结合中国的实际情况适当提高药品标准势在必行。

随着改革开放的深入发展，国际、国内知识产权的保护正日益制约着专利品种的仿

制,市场竞争也威胁着非保护品种生产的低水平重复,创制新药要求多学科的合作,当然更离不开现代分析方法与技术的辅助。天然产物或中药的活性成分的化学结构的确定,必须采用多种结构分析方法,进行综合波谱解析。研制能参与国际市场竞争的中草药新药和新制剂,高质量和稳定可靠的原料,要求对原料和成品有科学可控的质量标准,运用指纹图谱技术能够提高中成药饮片、中药材以及中成药质量标准的可控性。对于中成药质量的评价更应运用现代分离分析技术和计算机技术。现代生物技术所研制的生化药物和基因工程药物可能含有与化学合成药物产品中杂质不同的有害物质,在检测方法上,大都采用适合于肽、蛋白质、多糖等大分子化合物的现代色谱、光谱综合性方法。至于新药研制过程中对新药中微量杂质的结构确定与有效控制、手性药物对映异构体杂质的分离分析、药动学、生物利用度、药物体内分布及其在体内的代谢转化,乃至代谢物的分离鉴定,更离不开现代分离分析技术和方法。

因此,摆在药物分析学科和药物分析工作者面前的迫切任务,不再仅仅是静态的常规检验,而要运用现代分析的方法和技术,深入到工艺流程、反应历程、生物体内代谢过程和综合评价的动态分析监控中。尤其是仪器分析和计算机技术的迅速发展,推进了将一种分离手段和一种鉴定方法结合组成的多种联用分析技术的诞生,集分离与鉴定于一体,提高了方法的灵敏度、准确度以及对复杂未知物的分辨能力,从而要求药物分析工作者应及时掌握新方法和新技术,不断学习,不断探索,适时选用各种分析方法与技术,促使药物质量研究达到新的水平。

二、国家药品标准

《中华人民共和国药品管理法》已由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于2001年2月28日修订通过,2002年9月1日实施。本法明确规定“药品必须符合国家药品标准的规定”。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

药典是国家监督管理药品质量的法定技术标准。药品质量标准是药品现代化生产和质量管理的重要组成部分,是药品生产、经营、使用和行政、技术监督管理各部门应共同遵循的法定技术依据,也是药品生产和临床用药水平的重要标志,对保证药品质量,保障人民用药的安全、有效和维护人民身体健康起着极其重要的作用。

《中华人民共和国药典》为我国药典的全称,简称《中国药典》,其后以数字注明是哪一年版,如最新版药典可以表示为《中国药典》2005年版;如用英文表示,则为 Chinese Pharmacopoeia (缩写为 Ch. P)。建国以来,我国已经出版了八版药典(1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000和2005年版)。

目前世界上已有数十个国家编订了国家药典,另外尚有区域性药典(北欧药典、欧洲药典和亚洲药典)及世界卫生组织(WHO)编订的《国际药典》。在药物分析工作中可供参考的国外药典主要有:

美国药典(The United States Pharmacopoeia,缩写为 USP),2005年为25版。

美国国家处方集(The National Formulary,缩写为 NF),2005年为20版。

2002年出版 USP (25) -NF (20),系第一年度亚洲版。这部亚洲版专版药典为首

版,是为亚洲地区制药工业的发展而发行的。

英国药典 (British Pharmacopoeia, 缩写为 BP), 目前版本为 2000 年版, 本书以 BP (2000) 表示。

日本药局方, 目前为第 14 改正版。本书缩写为 JP (14)。

《欧洲药典》(European Pharmacopoeia, EP) 1969 年版为第 1 版。在 1997 年后得到迅猛发展, 第 5 版 (EP5.0) 于 2004 年出版, 并在 2005 年出版了 EP5.1 和 EP5.2 两册增补本。欧盟各成员国必须首先无条件执行欧洲药典, 其本国药典仅作为《欧洲药典》的补充。

《国际药典》(The International Pharmacopoeia, Ph. Int), 目前为第 3 版, 分为 5 卷, 它不具有法律效力。

为了方便起见, 本书在引用各国药典收载内容时, 直接在文中以该国药典的缩写注出, 不再于章末引作文献。未加注任何国家药典的分析方法为《中国药典》2005 年版采用的方法。有关各国药典的内容组成、药品检验机构和药品检验工作的基本程序将在本书第二章专章阐述。

三、药品质量管理规范

国家和政府为了确保药品质量, 制订出每种药品的管理依据, 即药品质量标准。一个有科学依据、切合实际的药品质量标准应该是从药物的研究试制开始, 直至临床使用整个过程中研究工作的成果。但是要确保药品的质量能符合药品质量标准的的要求, 对药物存在的各个环节加强管理是必不可少的, 许多国家都根据本国的实际情况制订了一个科学管理规范 and 条例。尽管这些内容有的已经超出了药物分析的范围, 但是为了使学能够明确全面控制药品质量以及质量管理的意义, 并能有比较完整的认识与理解, 扼要地论述一下药品质量控制的全过程的科学管理仍然是十分必要的。

我国对药品质量控制的全过程起指导作用的法令性文件有:

《药品非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice, GLP): 非临床研究系指为了评价药品安全性, 在实验室条件下, 用实验系统进行的各种毒性试验, 包括单次给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激性试验、依赖性试验及与评价药品安全性有关的其他毒性试验; 实验系统系指用于毒性试验的动物、植物、微生物和细胞等。GLP 正是为提高药品非临床研究的质量, 确保实验资料的真实性、完整性和可靠性, 保障人民用药安全, 根据《中华人民共和国药品管理法》而制订的, 主要适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。

《药品临床试验管理规范》(Good Clinical Practice, GCP): GCP 是为了保证药品临床试验过程规范, 结果科学可靠, 保护受试者的权益并保障其安全, 根据《中华人民共和国药品管理法》, 参照国际公认原则而制订。GCP 是临床试验全过程的标准规定, 包括方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。凡药品进行各期临床试验, 包括人体生物利用度或生物等效性试验均须按此规范执行。

《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP): GMP 是适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序, 是药品生产和质量管理的基

本准则。本规范中列有“质量管理”专章，明确规定药品生产企业的质量管理部门应负责药品生产全过程的质量管理和检验的职能。主要职责为制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度，制定检验用设备、仪器、试剂、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、实验动物等管理办法；对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、药品有效期提供数据等；其规定十分具体和明确。

《药品经营质量管理规范》（Good Supply Practice, GSP）：GSP是为保证经销药品的质量，保护用户、消费者的合法权益和人民用药安全有效而制订的。主要内容包括医药商品进、存、销三个环节确保质量所必备的硬件设施、人员资格及职责、质量管理程序和制度及文件管理系统等。

GLP、GCP、GMP、GSP四个科学管理规范的执行，加强了药品的全面质量控制，有利于加速我国医药产业的发展，提高了药品行业的国际竞争力。

除了药品研究、生产、供应和临床各环节的科学管理外，有关药品检验工作本身的质量管理更应重视；《分析质量管理》（Analytical Quality Control, AQC）即用于检验分析结果的质量。

四、药物分析课程的学习要求

药物分析课程是在有机化学、分析化学、药物化学以及其他有关课程的基础上开设的。学生学习药物分析，应该具有强烈的药品质量观念，综合运用以往所学，始终围绕药品质量问题，研究控制药品质量的内在规律和方法，以及探索提高药品质量的有效途径。

学生通过《药物分析》的学习，应努力掌握以下5个方面的基本内容：

1. 药典的基本组成与正确使用；
2. 药物的鉴别、检查和含量测定的基本规律与基本方法；
3. 从药物的结构分析出发，运用化学的、物理化学的以及其他必要的技术与方法，掌握进行质量分析的基本方法与原理；
4. 化学药物制剂分析的特点与基本方法；
5. 临床药物分析的特点与基本方法。

在药物分析的整个学习过程中，要求学生学会自学，善于独立思考，既重视药品质量分析的基础理论知识的学习，也重视基本实验技能的严谨训练。因此学生不仅应研究探讨药物的化学结构、理化特征、存在状况与分析方法选择之间的关系，还应重视不同分析样本选取最佳分析方法的能力培养，最终要求学生在我国药物研究从仿制为主到创制为主的历史性转变中，能够具备为提高药品质量所需的独立分析问题和解决问题的能力。

练 习 题

1. 药物分析的性质及主要任务是什么？
2. 常用的国外药典有哪些？
3. 药品质量管理规范有哪些？

第二章 药典概况

第一节 《中国药典》2005年版的主要内容

《中国药典》2005年版经过第八届药典委员会执行委员会审议通过，并经国家食品药品监督管理局批准颁布，于2005年1月出版发行，2005年7月1日起正式执行。本版药典共分一部、二部和三部，一部收载中药材、中药成方制剂；二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品；三部收载生物制品。《中国药典》是国家监督管理药品质量的法定技术标准。

《中国药典》的主要内容分为凡例、正文和附录三部分。《中国药典》2005年版坚持赶超国际先进标准的原则，从收载品种、标准水平及配套丛书等几方面工作中予以体现。本章重点阐述《中国药典》2005年版二部的内容和进展。

(一) 凡例

“凡例”是解释和使用《中国药典》正确进行质量检定的基本原则，并把与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定，避免在全书中重复说明。“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。“凡例”是药典的重要组成部分，分类项目有名称及编排，项目与要求，检验方法和限度，标准品、对照品，计量，精确度，试药、试液、指示剂，动物试验和说明书、包装、标签，以便于查阅和使用。鉴于有关内容会在正文项下或第二至四章中应用，在此仅列举数项说明之。

1. 检验方法和限度 本版药典收载的原料药及制剂，均应按规定的方法进行检验；如采用其他方法，应将该方法与规定的方法做比较试验，根据试验结果掌握使用，但在仲裁时仍以药典规定的方法为准。

标准中规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重（装）量差异，系包括上限和下限两个数值本身及中间数值。规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字，其最后一位数字都是有效位。

试验结果在运算过程中，可比规定的有效数字多保留一位数，而后根据有效数字的修约规则进舍至规定有效位。计算所得的最后数值或测定读数值均可按修约规则进舍至规定的有效位，取此数值与标准中规定的限度数值比较，以判断是否符合规定的限度。

原料药的含量（%），除另有注明者外，均按重量计。如规定上限为100%以上时，系指用本药典规定的分析方法测定时可能达到的数值，它为药典规定的限度或允许偏差，并非真实含有量；如未规定上限时，系指不超过101.0%。

2. 标准品、对照品 系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品与对照品

(不包括色谱用的内标物质)均由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应。标准品系指用于生物检定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质,按效价单位(或 μg)计,以国际标准品进行标定;对照品除另有规定外,均按干燥品(或无水物)进行计算后使用。

标准品与对照品的建立或变更其原有活性成分和含量,应与原标准品、对照品或国际标准品进行对比,并经过协作标定和一定的工作程序进行技术审定。

标准品与对照品均应附有使用说明书、质量要求(包括水分等)、使用效期和装量等。

3. 精确度 药典规定取样量的准确度和试验精密度。

试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量,均以阿拉伯数码表示,其精确度可根据数值的有效数位来确定,如称取“0.1g”,系指称取重量可为0.06~0.14g;称取“2g”,系指称取重量可为1.5~2.5g;称取“2.0g”,系指称取重量可为1.95~2.05g;称取2.00g,系指称取重量可为1.995~2.005g。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一;“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一;“精密量取”系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求;“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时,系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

试验中规定“按干燥品(或无水物,或溶剂)计算”时,除另有规定外,应取未经干燥(或未去水,或未去溶剂)的供试品进行试验,并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重(或水分,或溶剂)扣除。

(二) 正文

正文部分为所收载药品或制剂的质量标准。正文品种按中文药品名称笔画顺序排列,同笔画数的字按起笔笔形的顺序排列;单方制剂排在原料药后面;生物制品集中排列。

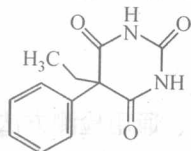
药品质量的内涵包括三个方面:真伪、纯度和品质优良度,三者的集中表现即为使用过程中的有效性和安全性。因此,每一品种项下根据品种和剂型的不同,按顺序可分别列有:(1)品名(包括中文名,汉语拼音名与英文名);(2)有机药物的结构式;(3)分子式与分子量;(4)来源或有机药物的化学名称;(5)含量或效价规定;(6)处方;(7)制法;(8)性状;(9)鉴别;(10)检查;(11)含量或效价测定;(12)类别;(13)规格;(14)贮藏;(15)制剂等。

同一原料药由于其制剂给药途径不同,需有不同的质量要求时,应在有关项目中予以注明。在此给出正文中苯巴比妥的质量标准,作为示例。

苯巴比妥

Benbabituo

Phenobarbital

 $C_{12}H_{12}N_2O_3$ 232.24

本品为5-乙基-5-苯基-2,4,6(1H,3H,5H)-嘧啶三酮。按干燥品计算,含 $C_{12}H_{12}N_2O_3$ 不得少于98.5%。

【性状】本品为白色有光泽的结晶性粉末;无臭,味微苦;饱和水溶液显酸性反应。

本品在乙醇或乙醚溶解,在三氯甲烷中略溶,在水中极微溶解;在氢氧化钠或碳酸钠溶液中溶解。

熔点 本品的熔点(附录VIC)为174.5~178℃。

【鉴别】

(1) 取本品约10mg,加硫酸2滴与亚硝酸钠约5mg,混合,即显橙黄色,随即转橙红色。

(2) 取本品约50mg,置试管中,加甲醛试液1ml,加热煮沸,冷却,沿管壁缓缓加硫酸0.5ml,使成两液层,置水浴中加热,接界面显玫瑰红色。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集227图)一致。

(4) 本品显丙二酰脲类的鉴别反应(附录III)。

【检查】酸度 取本品0.20g,加水10ml,煮沸搅拌1min,放冷,滤过,取滤液5ml,加甲基橙指示液1滴,不得显红色。

乙醇溶液的澄清度 取本品1.0g,加乙醇5ml,加热回流3min,溶液应澄清。

中性或碱性物质 取本品1.0g,置分液漏斗中,加氢氧化钠试液10ml溶解后,加水5ml与乙醚25ml,振摇1min,分取醚层,用水振摇洗涤3次,每次5ml,取醚液经干燥滤纸滤过,滤液置105℃恒重的蒸干发皿中,蒸干,在105℃干燥1h,遗留残渣不得超过3mg。

干燥失重 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过1.0%(附录VIII L)。

炽灼残渣 不得过0.1%(附录VIII N)。

【含量测定】取本品约0.2g,精密称定,加甲醇40ml使溶解,再加新制的3%无水碳酸钠溶液15ml,照电位滴定法(附录VII A),用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于23.22mg的 $C_{12}H_{12}N_2O_3$ 。

【类别】镇静催眠药、抗惊厥药。

【贮藏】密封保存。

【制剂】苯巴比妥片

上述标准中从品名至性状的确定在“凡例”中均有严格的要求；各鉴别项、检查项的设定，包括杂质的由来与检查方法原理，以及含量测定的基本原理将在“第五章巴比妥类药物的分析”中阐述。有关项目后括号内“附录××”内容将在下文说明。

类别和贮藏在凡例中均有严密的规定，类别系按药品的主要作用与主要用途或学科的归属划分，不排除在临床实践的基础上作其他类别药物使用；“密封”系指容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。

(三) 附录

1. 附录组成 附录包括制剂通则、通用检测方法和指导原则。按分类编码，共归纳为十九类，即：制剂通则、一般鉴别试验、分光光度法、色谱法、理化常数、有关滴定法和测定法、一般杂质检查（二类）、制剂检查法、抗生素效价法和检查法、升压素生物检定法等检定法、放射性检定法、试药与滴定液等、制药用水、灭菌用水、灭菌法和原子量表。

每一类项下含有一项内容或多项，如一般鉴别试验（附录Ⅲ）、放射性药品检定法等类仅含有一项；而制剂通则、分光光度法、色谱法、理化常数等项下含有多项，如制剂通则项下含有片剂、注射剂等 26 项，即 26 种制剂，附录Ⅷ和附录Ⅸ均为一般杂质检查内容，前者为氯化物检查法、硫酸盐检查法等 16 项常见杂质检查项，后者则为溶液颜色检查法、澄清晰度检查法等检查项。

此外，还有九个指导原则。但凡例中已明文规定“附录中收录的指导原则，是为执行药典、考察药品质量所制定的指导性规定，不作为法定标准”。而红外吸收光谱已另集册出版，如苯巴比妥的红外光谱则为书中的第 227 幅。

2. 附录内容举例 正文品种中试验用的试药，除另有规定外，均应根据附录试药项下的规定，选用不同等级并符合国家标准或国务院有关行政主管部门规定的试剂标准。试液、缓冲液、指示剂与滴定液等均应符合附录的规定或按照附录的规定制备。试验用水除另有规定外均系指纯化水。酸碱度检查所用的水，均系指新沸并放冷至室温的水。酸碱性试验时，如未指明用何种指示剂，均系指石蕊试纸。

以苯巴比妥质量标准为例按文中出现的附录类别顺序给出附录的相关内容，简要说明附录的作用与重要性。

附录Ⅲ为一般鉴别试验，其中有“丙二酰脲类”鉴别试验两种方法。将在第五章详述。

附录Ⅷ L 为“干燥失重法”，附录Ⅷ N 为“炽灼残渣检查法”。具体方法将在第三章详述。

附录Ⅶ A 为“电位滴定法和永停滴定法”，包括仪器装置和滴定法均有具体规定。

标准中所用试液、指示剂、滴定液的配制可参见“附录 X V 试药、试液、指示剂”项下。

综上所述，药典中凡例、正文和附录三部分的内容是紧密相扣、缺一不可的。

第二节 《中国药典》2005 年版的进展

《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》2005 年版）为建国以来的第八版药典。