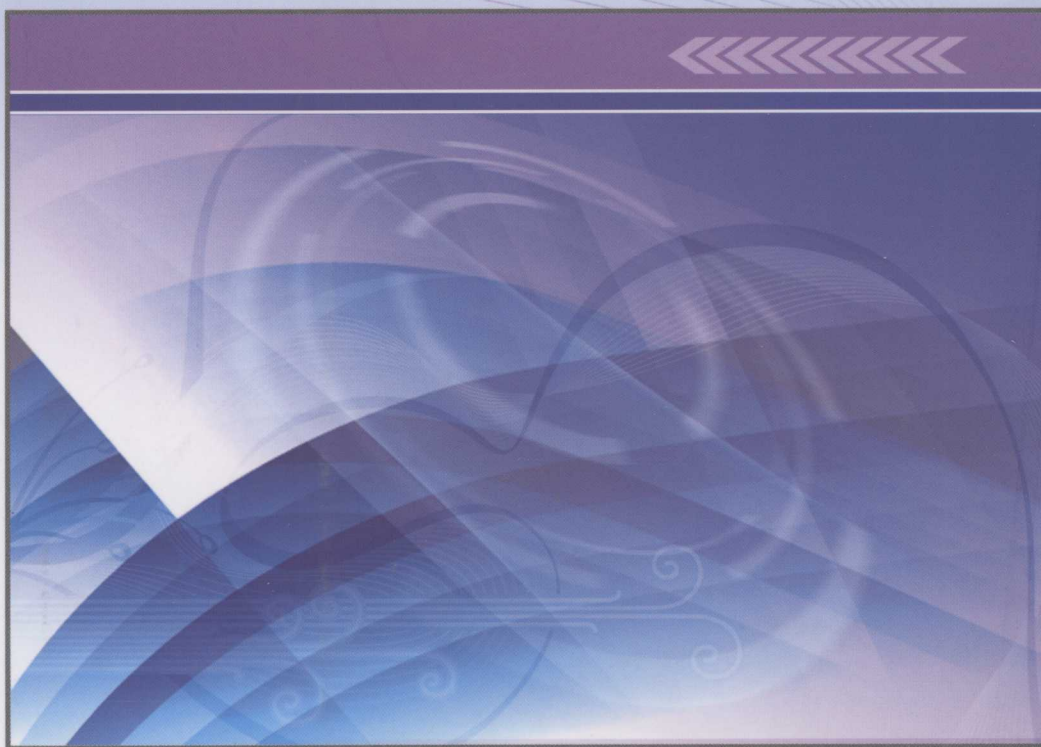


药学图表解丛书

药物分析图表解

主 编 石 娟



 人民卫生出版社

药学图表解丛书

药物分析图表解

主 编 石 娟

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 巧 (河北医科大学)

王嫦鹤 (西安交通大学)

孔令洪 (西安交通大学)

石 娟 (西安交通大学)

赵春杰 (沈阳药科大学)

姚彤炜 (杭州大学)

郭琦 (西安交通大学)

傅 强 (西安交通大学)

曾爱国 (西安交通大学)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析图表解 / 石娟主编. —北京: 人民卫生出版社,
2008. 11

ISBN 978-7-117-10613-9

I . 药… II . 石… III . 药物分析—图解 IV . R917-64

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 139516 号

药物分析图表解

主 编: 石 娟

出版发行: 人民卫生出版社(中继线010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园3区3号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 705×1000 1/16 印张: 18.75

字 数: 357千字

版 次: 2008年11月第1版 2008年11月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-10613-9/R · 10614

定 价: 35.00元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

出版说明

现代社会是工作、学习和生活的快节奏时代，对于一般读者不希望阅读文字过多的读物，而希望阅读一些既有知识性、趣味性，又简单明了、轻快生动的图书和刊物，使自己在比较放松的状态下学习知识、获取信息。图书读者市场调查显示，现在一些内容简明，以图为主、文字为辅，或图文并茂类图说形式的图书比较受到读者的追捧和欢迎。分析认为，这类图书比较适合当前快节奏时代读者的阅读心理和知识需求。

当代大学生同样处在这样一个快节奏的社会，需要学习掌握大量的专业知识和具备过硬的就业能力，学习任务较为繁重。一些在职人员为了提升自己的学历和职业能力，在繁忙的工作之余还要继续学习专业知识，因此其学习的压力也颇大。对于无论是药学类专业的在校学生或者是接受药学继续教育（或自学）的在职人员，为了减轻他们的学习压力，使他们在较短的时间内比较轻松、快捷地学习掌握有关课程的知识精髓，我们针对他们的学习需要，在全国高等学校药学类专业卫生部“十一五”规划教材有关主编的大力支持下，邀请参与相应的卫生部“十一五”规划教材编写的部分主编或编者，以规划教材为蓝本，编写了《药学图表解丛书》，作为药学类专业学生课外学习辅导用书或药学在职人员的自学读本。本丛书包括《有机化学图表解》、《生物化学图表解》、《分析化学图表解》、《药物化学图表解》、《药物分析图表解》、《药剂学图表解》、《临床药物治疗学图表解》、《药理学图表解》、《天然药物化学图表解》，共9个分册。

各分册主编和编者大多参加过教材的编写，具有丰富的教材编写经验和多年的教学经历，从而保证了书的内容贴近教材、贴近教学需要；以插图和表格形式并以精练的文字对药学类专业本科课程的主要知识进行了系统的归纳和阐释，力求使各门学科一些复杂的问题简单化、抽象的理论形象化、深奥的知识通俗化。通过阅读本丛书，从而使读者更加便捷、轻松地学习理解和掌握记忆各门学科的知识，提高学习效率，达到变难学为易学的目的。本丛书的出版，希望对全国广大药学类专业学生和药学在职人员学好有关课程知识有所裨益，同时，希望广大读者多提宝贵意见，以便修订完善。

人民卫生出版社

2008年8月

前言

药物分析是一门研究和发展药品全面质量控制的学科，是药学科学领域中的一个重要组成部分。药物分析主要运用物理学、化学、物理化学、生物学及微生物学的方法和技术，研究化学结构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物制品及其制剂有代表性的质量控制方法。通过对药品研制、生产、流通和使用等各个环节进行科学合理的全面监控，从而保障人民群众能使用安全、有效、质量可控的药品。

《药物分析图表解》一书是卫生部“十一五”规划教材《药物分析》第6版（刘文英主编）的配套参考书，属于《药学图表解丛书》的分册之一，具有以下特点：

1. 该书旨在为学习药物分析课程的药学类及相关专业的本科生、专科生和自学考试人员提供学习药物分析的思路和方法，也为准备报考药学及相关专业的研究生、执业药师和从事药品检验相关专业的学生和从业人员提供学习药物分析的指导和参考。

2. 该书是《药物分析》第6版（刘文英主编）的辅导材料，因此本书的主要编写依据和参考书为《中国药典》（2005年版）和《药物分析》第6版教材，在此基础上融入了编者对药物分析的理解、提炼和归纳，便于相关人员更好地学习、记忆和掌握药物分析的基本知识。

3. 该书强调综合性和实用性，结合《中国药典》（2005年版）和《药物分析》第6版教材的动态，将药物分析教材中的重点、难点等关键核心内容提炼浓缩，用图和表的形式精心编排，使复杂的问题简单化、抽象的问题直观化，力求语言简洁清晰、重点突出、一目了然。本书的图表具有便于阅读、便于分析比较、简单明了，同时能反映事物内在规律性和关联性的特点。

4. 该书的章节编排顺序同《药物分析》第6版，便于相关人员学习。

前言

本书的编写工作得到了各编委所在院校的大力支持，在此谨致谢意。同时本书使用了《药物分析》第6版中的部分图、表和参考资料，在此，对未参加本次编写工作的原教材编者表示谢意。

本书的缺点和错误在所难免，恳请专家和读者批评指正。

编者

2008年7月26日

目 录

绪论	1
一、药物分析的性质和任务	1
二、国家药品标准	2
三、药品质量管理规范	2
四、药物分析课程的学习要求	3
第一章 药典概况	4
一、药品质量标准	5
二、《中国药典》的内容	5
三、《中国药典》(2005年版)进展	11
四、主要国外药典简介	12
五、药品检验工作的机构和基本程序	16
第二章 药物的鉴别试验	17
一、概述	17
二、鉴别试验的项目	17
三、鉴别方法	19
四、鉴别试验的条件	22
五、鉴别试验的专属性要求	23
第三章 药物的杂质检查	24
第一节 概述	24
一、药物纯度的概念与要求	24
二、杂质的来源与种类	25
三、杂质的限量	25
第二节 一般杂质的检查方法	26
一、氯化物检查法	26
二、硫酸盐检查法	26

三、铁盐检查法	27
四、重金属检查法	27
五、砷盐检查法	28
六、溶液颜色检查法	30
七、易炭化物检查法	30
八、溶液澄清度检查法	30
九、炽灼残渣检查法	30
十、干燥失重测定法	31
十一、水分测定法	32
十二、残留溶剂测定法	32
第三节 特殊杂质的检查方法	33
一、色谱分析法	33
二、光谱分析法	34
三、化学分析法	34
四、物理分析法	35
第四节 药物杂质检查的综合分析	35
第四章 药物定量分析与分析方法验证	38
第一节 定量分析样品的前处理方法	38
第二节 定量分析方法的特点	40
第三节 药物分析方法的验证	44
第四节 生物样品分析方法的基本要求	46
第五章 巴比妥类药物的分析	52
一、巴比妥类药物的基本结构与主要性质	52
二、鉴别试验	53
三、特殊杂质检查	55
四、含量测定	56
第六章 芳酸及其酯类药物的分析	58
第一节 典型药物的分类与性质	58
第二节 鉴别试验	60
第三节 特殊杂质检查	61
第四节 含量测定	63
第五节 体内药物分析	66
一、血清中阿司匹林和水杨酸的高效液相色谱测定法	66
二、尿中丙磺舒的固相萃取一反相液相色谱分析法	67

三、血浆中布洛芬的高效液相色谱测定法	68
四、血浆中二氟尼柳的固相萃取一反相液相色谱测定法	68
第七章 芳香胺类药物的分析	70
第一节 芳胺类药物的分析	70
一、对氨基苯甲酸酯类药物的基本结构与主要性质	70
二、酰胺类药物的基本结构与主要性质	71
三、鉴别试验	72
四、特殊杂质检查	73
五、含量测定	75
第二节 苯乙胺类药物的分析	76
一、苯乙胺类药物的基本结构与主要性质	76
二、鉴别试验	77
三、特殊杂质检查	78
四、含量测定	78
第三节 苯丙胺类药物的分析	80
一、苯丙胺类药物的基本结构与主要性质	80
二、鉴别试验	81
三、特殊杂质检查	82
四、含量测定	83
第八章 杂环类药物的分析	85
第一节 吡啶类药物的分析	85
一、吡啶类药物的基本结构与主要性质	85
二、鉴别试验	86
三、有关物质检查	88
第二节 喹啉类药物的分析	89
一、喹啉类药物的基本结构与主要性质	89
二、鉴别试验	90
三、有关物质检查	90
第三节 托烷类药物的分析	90
一、托烷类药物的基本结构与主要性质	90
二、鉴别试验	91
三、有关物质检查	92
第四节 吩噻嗪类药物的分析	92
一、吩噻嗪类药物的基本结构与主要性质	92
二、鉴别试验	93
三、有关物质检查	94

第五节 苯并二氮杂草类药物的分析	95
一、苯并二氮杂草类药物的基本结构与主要性质	95
二、鉴别试验	96
三、有关物质检查	97
第六节 含量测定	97
一、非水溶液滴定法	97
二、氧化还原滴定法	102
三、酸性染料比色法	102
四、分光光度法	104
五、气相色谱法	105
六、高效液相色谱法	105
七、液-质联用法	106
第九章 维生素类药物的分析	107
第一节 维生素 A 的分析	107
一、结构与性质	107
二、鉴别试验	108
三、含量测定	108
第二节 维生素 B ₁ 的分析	111
一、结构与性质	111
二、鉴别试验	112
三、含量测定	112
第三节 维生素 C 的分析	114
一、结构与性质	114
二、鉴别试验	115
三、杂质检查	115
四、含量测定	115
第四节 维生素 D 的分析	117
一、结构与性质	117
二、鉴别试验	117
三、杂质检查	118
四、含量测定	118
第五节 维生素 E 的分析	119
一、结构与性质	119
二、鉴别试验	119
三、杂质检查	120
四、含量测定	120
第六节 复方制剂中多种维生素的分析	121

一、离子对高效液相色谱法测定多种维生素	121
二、反相高效液相色谱法同时测定 9 种水溶性维生素	122
三、非水反相高效液相色谱法同时测定 4 种脂溶性维生素	123
第七节 维生素类药物的综合分析	124
第十章 甾体激素类药物的分析	129
第一节 基本结构与分类	129
第二节 鉴别试验	132
第三节 特殊杂质检查	135
第四节 含量测定	139
第十一章 抗生素类药物的分析	143
第一节 概述	143
第二节 β -内酰胺类抗生素的分析	144
一、化学结构与性质	144
二、 β -内酰胺类抗生素的鉴别、检查和含量测定方法	146
第三节 氨基糖苷类抗生素的分析	152
一、化学结构与性质	152
二、鉴别试验	153
三、特殊杂质检查及组分分析	156
四、含量测定	159
第四节 四环素类抗生素的分析	159
一、化学结构与性质	159
二、鉴别试验	162
三、特殊杂质检查和含量测定	164
第五节 抗生素类药物中高分子杂质的检查	165
第十二章 药物制剂分析	167
第一节 药物制剂分析的特点	167
第二节 片剂和注射剂的分析	168
一、常规检查项目	168
二、片剂含量均匀度的检查和溶出度的测定	170
第三节 片剂和注射剂中药物的含量测定	172
一、常见干扰及排除	172
二、含量测定应用示例	172
第四节 复方制剂分析	175
一、复方制剂分析的特点	175
二、复方制剂分析示例	175

第五节 药物制剂的综合分析	178
一、片剂的分析	178
二、注射剂的分析	178
第十三章 生物制品分析概论	180
第一节 概述	180
一、生物药物与生物制品	180
二、生物制品的种类和特点	181
三、生物制品的全程质量控制	185
第二节 鉴别试验	185
一、理化鉴别法	186
二、生化鉴别法	188
三、生物鉴别法	189
第三节 杂质检查	190
一、特殊杂质检查	191
二、安全性检查	195
第四节 含量(效价)测定	196
一、理化分析法	197
二、生化分析法	199
三、生物检定法	203
第十四章 中药及其制剂分析概论	206
第一节 概述	206
一、中药及其制剂分析的特点	206
二、中药及其制剂的分类与质量分析要点	207
三、中药及其制剂中待测成分的提取分离与纯化方法	210
第二节 中药及其制剂的分析方法	212
一、取样与样品保存	213
二、中药及其制剂的鉴别	213
三、中药及其制剂的杂质检查	218
四、中药及其制剂的含量测定	220
第三节 中药指纹图谱研究技术	224
一、中药指纹图谱的定义及基本属性	225
二、中药指纹图谱的类型	225
三、中药色谱指纹图谱研究的技术关键	226
四、中药指纹图谱研究示例	228
第十五章 药品质量标准的制订	231
第一节 概述	231

一、制订药品质量标准的意义和目的	231
二、药品质量标准的分类	231
三、药品质量标准制订的基础	231
四、药品质量标准制订与起草说明的原则	232
第二节 药品质量标准的主要内容	232
一、名称	233
二、性状	233
三、鉴别	235
四、检查	236
五、含量测定	237
六、贮藏	239
第三节 药品质量标准及其起草说明示例	240
一、马来酸替加色罗的质量标准(草案)及其起草说明	240
二、马来酸替加色罗片剂的质量标准(草案)及其起草说明	243
第十六章 药品质量控制中现代分析方法的进展	245
第一节 药物现代色谱法及其应用	245
一、毛细管气相色谱分析法	245
二、手性药物的液相色谱分析法	247
三、毛细管电泳分析法	251
第二节 药物现代光谱法及其应用	253
一、近红外分光光度法	253
二、质谱法	256
三、核磁共振波谱分析法	260
第三节 色谱联用技术及其应用	262
一、气相色谱-质谱联用技术	262
二、液相色谱-质谱联用技术	264
三、液相色谱-核磁共振联用技术	265
参考文献	267
附录1 原子量表	268
附录2 常用化合物相对分子质量表	270
附录3 中华人民共和国法定计量单位	272
附录4 国际制(SI)单位与cgs单位换算及常用物理化学常数	275
索引	277

绪 论

一、药物分析的性质和任务

药物分析是一门研究和发展药品全面质量控制的学科，是我国药学专业规定设置的一门主要专业课程，是药学科学领域中一个重要的组成部分。药物分析的目的在于保证人民群众能使用安全、有效、质量可控的药品。

药物分析的任务

主要研究化学结构明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法，也研究中成药制剂和生物制品及其制剂有代表性的质量控制方法

从药物研制开始测定合成物或提取物的纯度或含量

药物的结构和组成确定后建立有效的质量标准，通过科学合理的药品质量标准，实现对药品质量和药品市场的监管

加强与药品生产单位的配合，开展药物及其制剂的质量控制，控制中间体质量，优化生产工艺条件，促进生产和提高药品质量

加强与药品经营管理部门的密切协作，注意考察药物的稳定性，以便采取科学贮藏条件和管理方法，保证药品质量

参与临床实践，开展治疗药物监测，有利于更好地指导临床用药，减少药物毒副作用，提高药物使用质量

研究药物分子与受体之间的关系，为药物分子结构改造、合成高效低毒药物提供信息

研究现行的国家药品标准与国际药品标准的差别，并结合我国国情适当提高药品标准

参与新药研制过程中对微量杂质的结构确定与有效控制、手性对映体杂质的分离分析、体内样品分析等

运用现代分析方法和技術，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，促进药物质量研究达到新的水平

二、国家药品标准

国务院药品监督管理部门颁布的《中国药典》和药品标准属于国家药品标准。

《中国药典》
 { 是国务院药品监督管理部门颁布的药品标准
 是我国监督管理药品质量的法定技术标准
 建国以来我国已经出版了8版药典，包括1953、1963、
 1977、1985、1990、1995、2000、2005年版

各国药典及其现行版次：

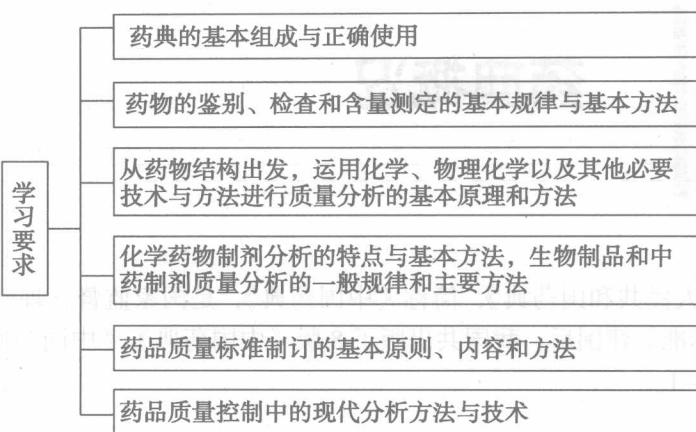
中文名称	英文名及缩写	现行版次
中国药典	Chinese Pharmacopoeia, Ch.P	2005 年版
美国药典 - 国家处方集	The United States Pharmacopoeia-The National Formulary, USP -NF	2006 年 USP 为第 29 版, NF 为第 24 版
英国药典	British Pharmacopoeia, BP	2005 年版
日本药局方	Japanese Pharmacopoeia, JP	第十五改正版
欧洲药典	European Pharmacopoeia, Ph. Eur	第 5 版
国际药典	The International Pharmacopoeia, Ph. Int	第 3 版

三、药品质量管理规范

对我国药品质量控制全过程起指导作用的法令性文件：

名称	英文名及缩写	主要内容
药品非临床研究质量管理规范	Good Laboratory Practice, GLP	在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验
药品生产质量管理规范	Good Manufacture Practice, GMP	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
药品经营质量管理规范	Good Supply Practice, GSP	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
药品临床试验质量管理规范	Good Clinical Practice, GCP	临床试验全过程的标准规范，包括方案设计、组织实施、监察稽查、记录、分析总结和报告

四、药物分析课程的学习要求



(石 娟)

药典概况

《中华人民共和国药典》，简称《中国药典》，是国家监督管理药品质量的法定技术标准。建国后，我国共出版了 8 版《中国药典》。《中国药典》(Ch.P) 沿革见表 1-1。

表 1-1 《中国药典》的沿革

版本(年)	特点与沿革	版本(年)	特点与沿革
1953	共收载药品 531 种。包括化学药、植物药与油脂、动物药、抗生素、生物制品和各类制剂	1990	分两部，共收载药品 1751 种。品种项下“作用与用途”改为“类别”，“用法与用量”改为“剂量”。《药品红外光谱集》另行出版
1963	分两部，共收载药品 1310 种。一部收载中药材和中药成方制剂。二部收载化学药品，并增加药品“作用与用途”项	1995	分两部，共收载药品 2375 种。出版《药品红外光谱集》第一卷
1977	分两部，共收载药品 1925 种。一部收载中草药材、中草药提取物、植物油脂、单味药材制剂和成方制剂。二部收载化学药品、生物制品	2000	分两部，共收载药品 2691 种。附录进行了大的改进。首次收载药品标准分析方法验证要求等 6 项指导原则。取消品种项下“剂量”和“注意”项
1985	分两部，共收载药品 1489 种。1985 年《中华人民共和国药品管理法》正式执行，明确 Ch.P 为国家药品标准	2005	分三部，共收载药品 3214 种。将生物制品标准收载在第三部

《中国药典》(2005 年版)分为三部，每部收载内容如下：