



# 21世纪高职高专教材

供药学、药剂学、中药学、制药工程、制剂工程、医药市场营销等专业使用

# 药物分析

张士清 主编 ●



 科学出版社  
www.sciencepress.com

21 世纪高职高专教材

(供药学、药剂学、中药学、制药工程、制剂工程、  
医药市场营销等专业使用)

# 药物分析

主 编 张士清

主 审 张尊建

编 者 (按姓氏笔画为序)

陈明琪 张士清

科学出版社

北 京

## 内 容 简 介

本书为 21 世纪高职高专系列教材之一。全书共 17 章,主要围绕化学结构已经明确的合成药物和天然药物及其制剂、有代表性的中药制剂和生化药物质量分析及体内药物分析。主要介绍了药物的结构与性质、鉴别试验、杂质检查和含量测定,培养学生从药物的结构-性质-分析方法的关系中找出规律性内容。书中还介绍了一些国外药典和药品质量标准的制订的内容,既开拓学生的视野,又了解当今医药的新动态。

本书可供高职高专药学、药剂学、中药学、制药工程、制剂工程、医药市场营销等专业使用。

### 图书在版编目(CIP)数据

药物分析/张士清主编. —北京:科学出版社,2005.7

21 世纪高职高专教材

ISBN 7-03-015347-2

I. 药… II. 张… 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(2005)第 052040 号

责任编辑:胡治国 吴茵杰/责任校对:赵桂芬

责任印制:刘士平/封面设计:卢秋红 陈 敬

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

双青印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2005 年 7 月第 一 版 开本:850×1168 1/16

2005 年 7 月第一次印刷 印张:19 3/4

印数:1—4 000 字数:510 000

定价: 34.00 元

(如有印装质量问题,我社负责调换〈双青〉)

## 21 世纪高职高专教材编写委员会

供药学、药剂学、中药学、制药工程、制剂工程、  
医药市场营销等专业使用

主任委员 王广基

副主任委员 杨静化 周俭慰 徐文强

委 员 (按姓氏笔画为序)

王志祥 王 泽 王小平 毛金银

朱连喜 邬瑞斌 汤启昭 阮田保

苏 斌 邵 芸 陆振达 明广奇

季常新 於 平 段国峰 钱春华

高祖新 黄达芳 黄 纯 黄家利

曹观坤 蔡 凤 翟松涛 樊一桥

编委会秘书 王 莉

# 总 序

近十几年来,中国高等职业技术教育的发展,为中国的高教事业撑起了一片新的蓝天绿地。高等职业技术教育越来越为社会和广大学生认同、看重。

高等职业技术教育对于学生承担着科学与技术的双重教育任务,既要讲授科学文化知识,又要培训实践技能。因此,它必须具有新的教育理念和新的培养模式。教材建设是办好高等职业技术教育的重要环节之一。

中国药科大学高等职业技术学院十分重视教材建设。经过两年多的运作,组织了一批有丰富知识、教学经验、实践经验的教师和一批有现代教育理念、熟悉科技发展进程和方向的青年骨干教师,围绕药学各专业高等职业教育培养的目标和方向,首批编写了《工业药剂学》、《药物化学》、《化学原理与化学分析》、《药物分析》、《制药化工过程及设备》、《计算机组装与维护》、《医药市场营销》、《医学基础》、《医药工作应用文》、《制药机械学》、《生物化学》、《微生物学》、《中医学基础》、《药理学》、《生理学》、《医药应用统计》、《药用物理》、《中药炮制学》、《中药药剂学》、《中药方剂学基础》、《医药数学建模教程》、《高等数学》、《有机化学》、《实用中药鉴定学》计 24 门课程的高职教材。

一本好的教材,会给学习者以巨大深刻的启迪,学习者不但能从中循序渐进地学到科学文化知识,从中还能够较快地接触到这门课程的本质;能够打开视窗,拓展视野,发现和思考新问题;能够接受到相应的人文教育,提高学习者的品味;能够洞知科学技术的发展方向 and 前沿阵地。我们的教材编写人员尽力按这个方向编写教材,它们将受到广大读者的检验。

本套教材主要特色:紧扣职业技术教育,淡化理论推导,加强理论与实际的结合,面向药品生产、质量检验和销售一线的技术要求,特别是药剂专业与药学专业(质量保证),以工艺为主线进行了串联,充分体现了我院在进行示范性高职建设过程中的成果。因此,本套教材特别适合于药学类高职教育。

囿于水平、人力、时间,教材中会有不尽恰当的地方,甚至会有谬误,欢迎广大读者、教师、专家赐教、批评,以便再版时修订。

今后,我们还将计划编写出版药学类专业其他课程的教材。

本套教材主要面向高职专科生,考虑到专升本的需要,《高等数学》增加了部分带 \* 内容。另外,根据教学计划的差异,有的课程的教材可供高职本科使用。

承蒙科学出版社的大力支持和关注,这套教材得以较快的速度编纂和付梓,在此,我们谨向科学出版社表示诚挚的谢意。

杨静化

2004 年 5 月

# 编写说明

总 序

本书为 21 世纪高职高专系列教材,是本着以就业为导向,以能力为本位的宗旨新开发的专业课程教材。充分体现“实用为本,够用为度”的特点以适应新形势下高等职业技术教育的需要,满足社会对药学职业能力的需求。可供药学、药剂学、中药学、制药工程、制剂工程、医药市场营销等专业使用。全书共 17 章,包括六个方面的内容:药物分析概况、药典概况、药物分析各论、各种制剂分析、体内药物分析和药品质量标准的制定。药物分析各论全面介绍药物的结构与性质、鉴别试验、杂质检查和含量测定,其分析方法主要采用《中国药典》2000 版的方法。

本书注重讲解如何根据药物的化学结构与理化特性确定分析方法,注意培养学生的实际操作能力。通过学习本课程,可以使學生树立药品质量第一观念,掌握常用药物的鉴别、检查及含量测定的原理和操作技术,并能根据药品质量标准独立完成常用药品质量检验工作。同时,为了开拓学生视野,书中也介绍了其他国家药典的方法。

本书所辑内容及其组合是一种尝试,限于编者水平,书中难免有疏漏和错误之处,恳请读者批评指正。

陈明琪老师完成了“抗生素类药物分析”一章的编写,陈娟老师完成了全书的文字及结构式输入,对他们的工作表示真挚的感谢。

编 者

2005 年 2 月

# 目 录

<b>第 1 章 药物分析概况</b> .....	(1)
第 1 节 药物分析的性质与主要任务 .....	(1)
第 2 节 药品的质量和质量标准 .....	(2)
第 3 节 药品检验工作的基本程序 .....	(4)
第 4 节 药物分析方法的进展与趋向 .....	(5)
<b>第 2 章 药典概况</b> .....	(7)
第 1 节 科学地全面控制药品的质量及管理 .....	(7)
第 2 节 《中国药典》沿革 .....	(8)
第 3 节 《中国药典》2000 年版 .....	(8)
第 4 节 主要国外药典简介 .....	(13)
<b>第 3 章 药物的鉴别</b> .....	(18)
第 1 节 概述 .....	(18)
第 2 节 鉴别试验的项目 .....	(18)
第 3 节 鉴别方法 .....	(22)
第 4 节 鉴别试验条件 .....	(27)
第 5 节 鉴别试验的灵敏度 .....	(28)
<b>第 4 章 药物的杂质检查</b> .....	(29)
第 1 节 药物的杂质及其来源 .....	(29)
第 2 节 药物的杂质检查方法 .....	(31)
第 3 节 一般杂质检查 .....	(33)
第 4 节 特殊杂质检查 .....	(50)
<b>第 5 章 芳酸及其酯类药物的分析</b> .....	(60)
第 1 节 苯甲酸类药物的分析 .....	(60)
第 2 节 水杨酸类药物的分析 .....	(64)
第 3 节 其他芳酸类药物的分析 .....	(72)
<b>第 6 章 胺类药物的分析</b> .....	(76)
第 1 节 对氨基苯甲酸酯类药物的分析 .....	(76)
第 2 节 酰胺类药物的分析 .....	(86)
第 3 节 苯乙胺类药物的分析 .....	(92)
第 4 节 丙胺类药物的分析 .....	(99)
<b>第 7 章 巴比妥类药物的分析</b> .....	(101)
第 1 节 结构与性质 .....	(101)



第2节	鉴别试验	(104)
第3节	杂质检查	(108)
第4节	含量测定	(109)
<b>第8章</b>	<b>磺胺类药物的分析</b>	(113)
第1节	结构与性质	(113)
第2节	鉴别试验	(115)
第3节	含量测定	(117)
<b>第9章</b>	<b>杂环类药物的分析</b>	(119)
第1节	吡啶类药物的分析	(119)
第2节	吩噻嗪类药物的分析	(124)
第3节	苯并二氮杂卓类药物的分析	(130)
第4节	喹诺酮类药物的分析	(135)
第5节	咪唑类药物的分析	(139)
<b>第10章</b>	<b>生物碱类药物的分析</b>	(142)
第1节	结构与性质	(142)
第2节	鉴别试验	(147)
第3节	特殊杂质检查	(151)
第4节	含量测定	(154)
<b>第11章</b>	<b>甾体激素类药物的分析</b>	(166)
第1节	概述	(166)
第2节	鉴别试验	(169)
第3节	特殊杂质检查	(177)
第4节	含量测定	(180)
<b>第12章</b>	<b>维生素类药物的分析</b>	(188)
第1节	脂溶性维生素类药物的分析	(188)
第2节	水溶性维生素类药物的分析	(201)
<b>第13章</b>	<b>抗生素类药物的分析</b>	(210)
第1节	概述	(210)
第2节	$\beta$ -内酰胺类抗生素的分析	(211)
第3节	氨基糖苷类抗生素的分析	(222)
第4节	四环素类抗生素的分析	(228)
<b>第14章</b>	<b>药物制剂分析</b>	(234)
第1节	概述	(234)
第2节	片剂分析	(236)
第3节	注射剂分析	(241)
第4节	胶囊剂分析	(246)
第5节	软膏剂分析	(247)
第6节	复方制剂分析	(249)
<b>第15章</b>	<b>中药制剂和生化药物分析简介</b>	(256)
第1节	中药制剂分析简介	(256)



---

第 2 节	生化药物分析简介 .....	(267)
<b>第 16 章</b>	<b>体内药物分析简介 .....</b>	<b>(276)</b>
第 1 节	概述 .....	(276)
第 2 节	样品的种类、采集与储存 .....	(278)
第 3 节	样品的制备 .....	(281)
第 4 节	样品的沾污与损失 .....	(285)
第 5 节	常用体内药物分析方法与应用 .....	(287)
<b>第 17 章</b>	<b>药品质量标准的制订 .....</b>	<b>(290)</b>
第 1 节	概述 .....	(290)
第 2 节	药品质量标准制订的主要内容 .....	(292)
第 3 节	药品质量标准的起草说明 .....	(296)
	<b>《药物分析》教学基本要求 .....</b>	<b>(301)</b>

# 第

# 1

# 章

## 药物分析概况

### 第 1 节 药物分析的性质与主要任务

药物分析是研究药物及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查和有效成分含量测定等内容的一门学科。

药物分析是药学领域的一个重要组成部分,是药学专业的一门专业课程,主要是运用化学、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,也研究有代表性的中药制剂和生化药物及其制剂的质量控制方法,从各个环节全面地控制和不断提高药品的质量,以保证人民用药安全、合理、有效。

#### (一) 对药品质量进行检验分析

药品不同于一般产品,是用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的调节人的生理功能,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。为确保药品的质量,应严格按照国家规定的药品质量标准,对药品进行严格的分析检验,做出真伪与优劣的判断,提供能否供药用的依据,以确保用药安全与有效。为此,许多国家设有专门负责药品检验的法定机构,如中国药品生物制品检定所,省、市(县)各级药品检验所,药厂、医药公司、医院药剂科质量检验部门等,对药品质量进行各个环节的层层把关。

#### (二) 对药品的生产过程进行质量控制

任何药物的质量形成都是生产出来的,而不是单纯检验出来的。为了全面控制药品质量,必须对药物的生产过程进行质量控制。因此,应积极开展药品从原料到成品的生产全过程的质量分析检验工作,不断促进生产工艺改进,提高药品的质量,提高药品质量的科学管理水平,以保证为临床提供优质的药品。

#### (三) 对药品储存过程的质量进行监督与控制

药物分析工作应与药品供应部门密切协作,对药品储存过程的质量进行观察、检测与养

护,以便采取科学合理的贮藏条件和管理方法,以确保药物的疗效与安全。

#### (四) 积极开展临床药物分析

药品质量的优劣和临床用药是否合理,直接影响临床疗效。为了保证临床合理用药,应积极开展临床药物分析即体内药物分析工作,其中包括:①运用适当的分离分析方法,测定药物制剂的生物利用度以及动力学数据。②研究药物在人体内的吸收、分布、生物转化和排泄过程,有利于更好地指导临床用药,减少药物的毒副作用。③研究药物的作用机制,为寻求开发疗效更好、毒性更小的新药提供信息。

## 第2节 药品的质量和质量标准

药品的质量直接关系到人民的身体健康与生命安全。故只有质量合格的药品才能供药用,不合格的药品一律不得使用。每个药学工作者及医务工作者必须牢固地树立药品质量第一的观点。

### (一) 药品质量

评价药品的质量应从以下两方面考虑:

1. 药物的疗效和毒副作用 合格的药品应有肯定的疗效、尽量小的毒性及副作用。一般疗效好的药物,应在治疗剂量范围内不产生严重的毒性反应,副作用较小,不影响疗效。

2. 药物的纯度 是指药物的纯净程度,又称药用纯度或药用规格。由于药物的纯度会影响药物的疗效和毒副作用,故药物必须达到一定的纯度标准,才能安全有效以供药用。

药物中的杂质是指药物在生产和储存过程中可能引入的除药物以外的其他化学物质。杂质的存在,有的能引起生理危害性,产生毒副作用,如乙醚在麻醉中的过氧化物及醛对呼吸道有刺激性,能引起肺水肿及肺炎等,严重时甚至引起死亡;有的影响药物的稳定性,促使其氧化变质,如阿司匹林中引入水分能促使其水解失效。

药品的纯度可由药物的性状、物理常数、杂质限量、有效成分的含量、生物活性、毒性实验等方面来体现,这些均能反映出药品的质量。

药品质量标准即药物质量标准中的检查项目,多是对药品中一些指明的主要杂质的控制检查,是反映药物纯度的一个重要方面。但必须结合鉴别、含量测定等全面综合,才能评价药物的纯度。

### (二) 药品的质量标准

在一个国家内,药品的质量应该有一个统一的规定,这个统一的规定就是国家药品质量标准即药物质量标准。药品的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,对保证药品质量、促进药品生产和管理,确保用药的安全与有效均有极其重要的作用。药品的质量标

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、供应、使用和监督管理部门必须遵循的法定技术依据,具有法律的约束力,也是药品生产和临床用药水平的重要标志。

我国现行的药品质量标准为国家药品标准,其标准有:

1.《中华人民共和国药典》简称《中国药典》(Chinese Pharmacopoeia, CP),是由国家药典委员会编纂,经国家药品监督管理局批准颁布实施的,是我国记载药品质量标准的国家法典,是对药品质量要求的准则,具有全国性的法律约束力。《中国药典》中收录的是防治治病必需、疗效肯定、副作用小、有一定的标准规定能控制或检定质量的品种,以及确能反映我国医药科研成果的新药。

2. 国家药品监督管理局颁布的药品标准 简称《局颁标准》。列入《局颁标准》的品种有:①国家药品监督管理局审核批准的药品包括新药、仿制药品和特殊管理的药品等。②上版《中国药典》收录而现行版未列入的,疗效肯定,国内几省仍生产、使用并需修订的药品。国家药品监督管理局制订的《局颁标准》,也具有全国性的法律约束力。

除国家药品标准外,目前尚有各省、自治区、直辖市的《地方标准》,收录的药品均是国家药品标准中未收录的地方标准品种,多是本辖区使用较多、疗效较好,生产较稳定的品种,在辖区内具有法律的约束力。但由于各地生产水平参差不齐,往往同一品种,不同地区制定的标准存在差异,扩大国家标准药品的收载范围,减少地方标准,以利于标准的统一和水平的提高。

药品只有合格和不合格两种,是以药品质量标准为准绳来判断。凡属药品质量标准收载的药品,其质量不符合标准规定的为不合格药品,均不得生产、不得出厂、不得使用。制造与供应不符合药品质量标准的药品是违法行为,将依据《中华人民共和国药品管理法》追究相应的责任,对构成犯罪的将依法追究刑事责任。

目前世界上许多国家都编制了本国的药典。可供药物分析参考的国外药典主要有《美国药典》(The Pharmacopoeia of the United States of America, USP)、《英国药典》(British Pharmacopoeia, BP)、《日本药局方》简称 JP 等,另外还有区域性药典如《北欧药典》、《欧洲药典》和《亚洲药典》等,世界卫生组织(WHO)还编了《国际药典》(The International Pharmacopoeia, Ph Int)。

作为药物分析工作者,应正确地理解与使用药品质量标准,熟练地掌握药物分析方法、原理和操作技能。

随着科学技术的发展、生产工艺技术的提高,药品质量标准在经过一段时间的应用后,可根据具体情况,修订原有质量标准。有关药品质量标准制订的内容本书将在第17章中介绍。

### (三)《中国药典》的基本结构和内容

《中国药典》一般分为凡例、品名目次、正文、附录和索引五部分。现以《中国药典》2000年版二部举例说明。

1. 凡例 凡例是药典的总说明,是为解释和使用《中国药典》,正确进行质量检定的基本原则,并对正文品种、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。

2. 品名目次 品名目次分正文品种第一部分和正文品种第二部分。正文品种第一部分为化学药品、抗生素等,正文品种第二部分为生物制品,药品品种按中文笔画顺序编排。

3. 正文 正文是药典中的主要内容,记载了药品或其制剂的质量标准,其内容主要包括药品的法定名、汉语拼音名、英文名、结构式、分子式和分子质量、性状、鉴别、检查、含量测定、类别、规格、贮藏制剂等。

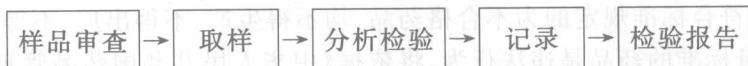
4. 附录 二部附录部分记载了制剂通则、生物制品通则、一般鉴别试验、物理常数测定法、一般杂质检查法、分光光度法、色谱法等多种分析方法,以及试液、试纸、指示液、缓冲溶液、标准比色液等的配制、滴定液的配制及标定和指导原则等。其中指导原则是为执行药典、考察药品质量所制定的指导性规定,不法定标准。

5. 索引 附有中文、英文索引,便于使用者检索。此索引仅能检索《中国药典》正文品种。

### 第3节 药品检验工作的基本程序

药品检验工作是药品质量控制的重要组成部分,其目的是保证人民用药安全、有效、合理。因此,药物分析工作者必须树立药品质量第一观念,具备高度的责任感,养成严谨求实的科学态度和工作作风,具有熟练、正确的操作技能,从而保证药品检验工作的公正性和客观性。

药品检验工作的基本程序如下:



#### (一) 样品审查

在收到送检样品后,应对样品进行全面审查,如样品数量、包装情况、外观性状、检验目的等,并确定检验的依据即药品质量标准如《中国药典》,正确理解药品质量标准规定的检验项目和方法,然后再进行分析。

#### (二) 取样

分析任何药品首先需要取样。要从大量的样品中取出能代表试样整体质量的小量样品进行分析,应特别注意样品的代表性与真实性,否则失去了检验的意义。

取样的基本原则是科学、均匀、合理。如生产规模的固体原料药的取样,需用取样探子等。

#### (三) 分析检验

分析检验时必须按照药品质量标准中规定的项目严格、准确的操作,并做出正确的判断。分析检验的内容主要包括鉴别、检查、含量测定三个方面。

1. 鉴别 鉴别是根据药物的组成、化学结构与理化性质进行试验,包括外观性状、物理常数的测定及鉴别试验如化学鉴别、光谱鉴别和色谱鉴别等。通过分析核对,鉴别其真伪,得出“是”与“否”的结论。

选用鉴别方法的原则,必须准确、灵敏、简便、快捷、能准确无误地做出结论。在鉴别时,对

某一药品不能以一个鉴别试验作为判断的惟一的依据,同时须考虑其他有关项目的试验结果,全面考察才能得出结论。

2. 检查 药品的鉴别结果符合规定后,按照药品质量标准规定的检查项目逐一进行试验。《中国药典》检查项目下包括药物的有效性、均一性、纯度要求和安全性四个方面。本教材所述检查是指纯度检查。

药品中的杂质按其存在的情况可以分为一般性杂质和特殊性杂质,药物中杂质的检查是利用药品与杂质的物理性质、化学性质、物理化学性质及生物活性等差异进行检查的。

3. 含量测定 药品在通过鉴别无误、检查项目合格的基础上,进行含量测定。含量测定就是测定药物中有效成分的含量,不仅能反映药物的纯度,而且也是保证药物疗效的一个重要环节。

含量测定常用化学分析法或物理分析法,通过测定药品中主要有效成分的含量,以确定药品含量是否符合药品标准的规定要求。

综上所述,鉴别是用来判断药物的真伪,而检查和含量测定则用来判断药物的优劣。判断一个药品的质量是否符合要求,必须全面考虑,药品的鉴别、检查和含量测定的各项检查结果都应符合规定,才为合格品,若有任何一项与规定不符合,则为不合格品。

#### (四) 记录

药品分析检验记录是记载工作成果的原始资料,也是判断药品质量优劣的原始依据。分析检验记录宜用钢笔或特种圆珠笔书写。内容必须真实可靠,完整周到、简明具体。原始数据即时记录,不得涂改(若需纠正,则注明并签名或盖章)。记录本要求完整、无缺页损角,并要妥善保存以供备查。

检验记录完毕,应由第二人复核。复核后的记录,属内容和计算错误则复核人负责;属检验错误则复核人无责任。

#### (五) 检验报告

根据分析检验的结果,写出检验报告书。报告书中主要内容有检品名称、数量、外观性状、检验目的、检验依据、检验结果、报告日期、检验人员和复核人员的签章、结论等。检验报告必须明确、肯定、有依据。要作出“符合某规定”或“不符合某规定”的结论。

检验报告上必须有检验者、复核者及部门负责人签名或盖章,签名或盖章应写全名,否则无效。

## 第4节 药物分析方法的进展与趋向

随着药品质量的科学管理水平的不断提高,新药研制和开发工作的迅速发展,临床药学研究工作的深入,新技术、新方法在药物分析中的应用愈来愈广泛。现代药物分析方法与技术的

发展,有以下特点:

1. 分析方法趋向微量、灵敏、专属、简易、快速和自动化 由于分析化学、电磁学、色谱学、光学、光谱学等技术的发展成就和商品化仪器的问世,药品质量标准要求的提高,药物分析方法不断向微量、灵敏、专属、简易、快速和自动化方向发展,这已成为总的趋向。

2. 检测技术趋向定量化 光谱法中的红外、核磁共振、质谱法等测试方法具有高分辨力,其特征的图谱具有专属性。过去因所需样品较多及定量方法尚未成熟等多种原因,主要用于定性分析。近年来,红外、核磁共振,质谱法等已可进行定量测定。

3. 色谱分析、光谱分析及两谱联用技术发展 药物色谱分析、药物光谱分析及两谱联用技术是药物分析学科学领域中最主要和最基本的研究手段和方法。新的方法发展迅速,层出不穷。如高分辨气相色谱分析法、高效毛细管电泳技术分析法、离子色谱分析技术、手性色谱法、胶束色谱分析法等。两谱联用技术使各种分离手段与灵敏检测技术相结合,更加提高了方法的效能,如气相色谱-质谱联用、液相色谱、质谱联用、薄层色谱-紫外光谱鉴定、薄层色谱-荧光光谱鉴定、薄层色谱-红外光谱鉴定及薄层色谱-质谱鉴定等。

4. 分析技术、数学方法与计算机技术相结合 数学方法引入检测技术后,使分析检测工作发生了不可估量的变化。如“傅里叶变换”是19世纪由傅里叶提出,通过数学关系进行各种函数的相互变换的数学方法。20世纪70年代来,傅里叶变换-红外、傅里叶变换-核磁共振、傅里叶变换-质谱等先进技术已用于药物分析中。

计算药物分析,是将电子计算机科学技术、应用数学和经典药物分析在新的层次上的一个“综合”,是药物分析学科的一个新的分支,为药物分析学领域开辟创造了新天地,并向着有关数据库的建立、智能模拟和专家系统方向发展。



# 第

# 2

# 章

## 药典概况

### 第1节 科学地全面控制药品的质量及管理

国家和政府为了确保药品质量,制定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些科学管理规范 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定》(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》而制定的,主要适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。

《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice, GMP):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、试液、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,为确定物料储存期、药品有效期提供数据等,规定十分具体和明确。

《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP):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。

《药品临床试验管理规范》(Good Clinical Practice, GCP):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、监察、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。

GLP、GMP、GSP、GCP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。

## 第2节 《中国药典》沿革

我国是世界上最早颁布全国性药典的国家。早在唐代显庆四年(公元659年)颁布的《新修本草》,又称《唐本草》,是我国最早的药典,也是世界上第一部全国性药典,比公元1542年出版的欧洲第一部地区性药典《佛罗伦斯药典》还早800多年,比欧洲第一部全国性药典《法国药典》也早1100多年。《新修本草》图文并茂,共收载药物850种。1930年国民政府卫生署编纂了《中华药典》第一版。

1949年,中华人民共和国成立后,在1950年召开了第一届全国卫生工作会议,卫生部成立了第一届中国药典编纂委员会,遵照党的卫生工作方针和政策,结合我国国情,编纂出版了第一版《中华人民共和国药典》1953年版,简称《中国药典》1953年版。

为了适应医学事业的人民保健事业迅速发展的需要,为了反映医药方面的新成果及药品质量和临床用药的情况与发展,为了新品种的迅速增加,在一定时间内,必须对药典进行修订和制订新版。我国已先后出版了1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版和2000年版共七版《中国药典》,在新版药典中对收载的药品品种、检查项目、检查方法等内容常有调整、更新、充实和提高。

新版《中国药典》是国家监督管理药品质量的法定技术标准,在一定程度上反映了我国药品生产、医疗和科技水平,又符合我国实际国情。对保证药品质量、增进药品疗效和用药安全、促进药品质量的不断提高和药品生产的发展等均起着重要的作用。

## 第3节 《中国药典》2000年版

《中国药典》2000年版于1999年12月经过第七届全国药典委员会常务委员会审议通过,报请国家药品监督管理局批准颁布,于2000年1月出版发行,2000年7月1日起执行。该