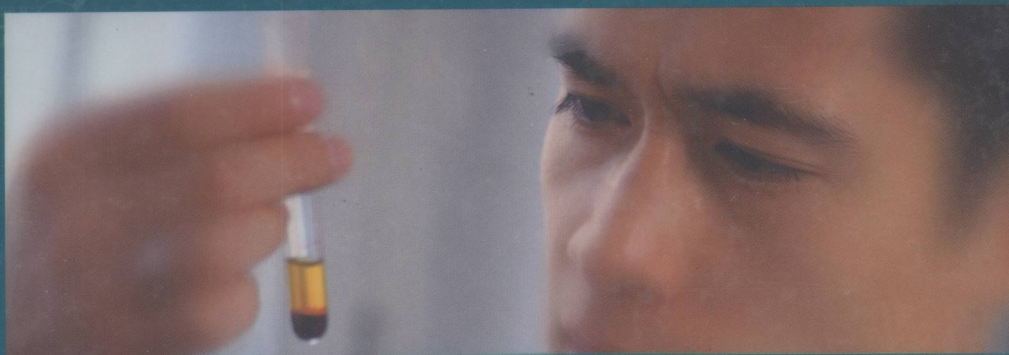


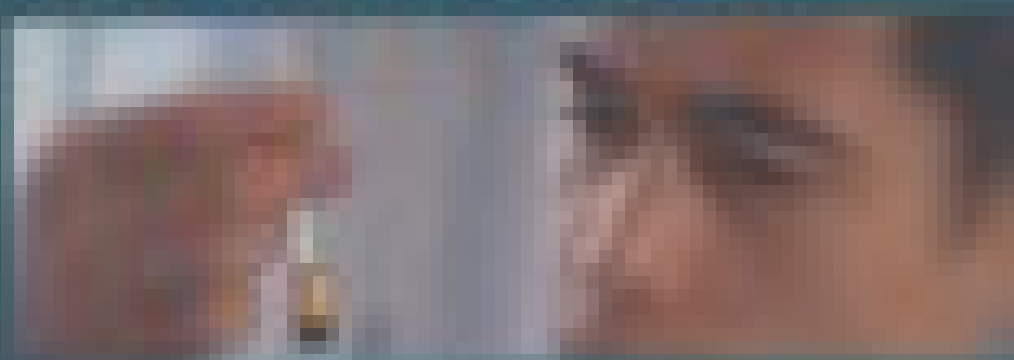
药物(品)

分析测试操作技术标准与 质量检验规范实用手册



药物

外科学 内科学 妇产科学 儿科学 眼耳鼻喉口腔科 皮肤性病学 放射影像学 基础医学 预防医学 医学影像学 医学检验学 医学微生物学 医学免疫学 医学心理学 医学伦理学 医学史 医学哲学 医学社会学 医学法学 医学管理学 医学情报学 医学统计学 医学计算机 医学英语 医学日语 医学德语 医学法语 医学俄语 医学西班牙语 医学葡萄牙语 医学意大利语 医学希腊语 医学拉丁语 医学阿拉伯语 医学波斯语 医学希伯来语 医学印地安语 医学泰米尔语 医学孟加拉语 医学乌尔都语 医学波斯尼亚语 医学塞尔维亚语 医学克罗地亚语 医学斯洛伐克语 医学捷克语 医学波兰语 医学立陶宛语 医学拉脱维亚语 医学爱沙尼亚语 医学芬兰语 医学瑞典语 医学挪威语 医学丹麦语 医学荷兰语 医学德语 医学法语 医学意大利语 医学希腊语 医学拉丁语 医学阿拉伯语 医学波斯语 医学希伯来语 医学印地安语 医学泰米尔语 医学孟加拉语 医学乌尔都语 医学波斯尼亚语 医学塞尔维亚语 医学克罗地亚语 医学斯洛伐克语 医学捷克语 医学波兰语 医学立陶宛语 医学拉脱维亚语 医学爱沙尼亚语 医学芬兰语 医学瑞典语 医学挪威语 医学丹麦语 医学荷兰语



药物(品)分析测试 操作技术标准与质量 检验规范实用手册

主 编 陈爱莲

上
卷

中国医药出版社

(第 一 册) 1990 年 1 月

文本名称 药物(品)分析测试操作技术标准与质量检验规范实用手册

文本主编 陈爱莲

光盘出版发行 人 民 大 学 出 版 社

出版时间 2002 年 11 月

光盘出版号 ISBN 7 - 900004 - 93 - 9/R·94

定 价 798.00 元 (1CD 赠送配套手册三卷)

前 言

随着社会进步，药品生产、销售和使用不断发展，药物分析和药品检验在药品质量管理工作中有待进一步加强。药物分析是测定原料和制剂中药物有关杂质的含量，控制药物生产至临床应用药药物的质量。现代科学技术的进步和学科的相互渗透，促进了药物分析化学的发展，药物分析化学内容日益丰富，为适应新形势下的卫生职业教育的需要，培养具备药品全面质量检验控制观念的专业技术人员，使他们能胜任药品研究、生产、供应和临床使用过程中的分析检验工作，并能研究探索解决药品质量问题的一般规律和基础知识技能，提高药品检验人员的技术水平，强化药品检验工作的技术性和法定性，结合多年的工作经验，本书编委会特邀有关专家编撰了这部《药物(品)分析测试操作技术标准与质量检验规范实用手册》。

本书内容注重实用性、科学性、先进性、启发性与适应性相结合的原则，努力体现药物分析和药品质量检验技术的特色。

由于编者尚缺乏一定的实践经验，且学术水平和编写能力有限，书中难免出现错漏之处，欢迎广大读者批评指正。

本书编委会
2002年11月

目 录

第一篇 药物化学技术控制与质量检测操作规范	(1)
第一章 药物科学总论	(3)
第一节 医药产业发展趋势	(3)
第二节 化学药物研究开发的战略选择	(10)
第三节 生物药物的现状与问题	(17)
第四节 生物药物研究与发展	(20)
第五节 医药科技信息的开发利用与管理	(26)
第二章 药物化学绪论	(35)
第一节 无机化学概述	(35)
第二节 有机化学概述	(41)
第三章 物质结构和元素同期律	(53)
第一节 原子结构	(53)
第二节 原子中电子的分布	(61)
第三节 元素周期律和元素周期表	(65)
第四节 化学键和氢键	(70)
第五节 配位化合物	(76)
第四章 溶 液	(80)
第一节 溶液的概念	(80)
第二节 溶液的浓度	(84)
第三节 非电解质稀溶液的依数性	(90)
第五章 元素及其化合物	(99)
第一节 卤素	(99)
第二节 硫的化合物	(121)
第三节 氮和氮的化合物	(124)
第四节 碱金属	(128)
第五节 铝和铁	(136)
第六章 烃与卤代烃	(141)
第一节 烷烃	(141)
第二节 不饱和链烃	(155)

目 录

第三节	脂环烃	(169)
第四节	芳香烃	(186)
第五节	卤代烃	(214)
第七章	醇、酚和醚	(226)
第一节	醇	(226)
第二节	酚	(234)
第三节	醚	(248)
第四节	含硫有机化合物	(250)
第八章	醛、酮和醌	(254)
第一节	醛和酮	(254)
第二节	醌	(263)
第九章	羧酸及其衍生物	(266)
第一节	羧酸	(266)
第二节	羧酸衍生物	(277)
第十章	氨基酸、蛋白质和核酸	(289)
第一节	氨基酸	(289)
第二节	核酸	(294)
第三节	蛋白质	(306)
第十一章	红外光谱与核磁共振谱	(313)
第一节	电磁波谱与分子吸收光谱	(313)
第二节	红外光谱 (IR)	(314)
第三节	核磁共振谱	(323)
第十二章	药物化学实验操作	(334)
第一节	实验基础知识	(334)
第二节	实验操作基本技能	(347)
第三节	化验室常见测定实验	(387)
第四节	药物的定性鉴别实验	(406)
第二篇	天然药物化学分析技术控制与质量检测 操作规范	(425)
第一章	天然药物化学	(427)
第一节	概 述	(427)
第二节	研究天然药物化学的意义	(432)
第三节	提取分离方法	(435)
第四节	结构研究法	(449)

第二章 生物碱	(457)
第一节 生物碱概述	(457)
第二节 生物碱分类	(465)
第三节 生物碱的理化性质	(475)
第四节 生物碱的提取与分离	(485)
第三章 糖与苷类化合物	(492)
第一节 糖类	(492)
第二节 苷类	(504)
第三节 糖及苷的结构研究	(509)
第四章 萜类和挥发油	(524)
第一节 概 述	(525)
第二节 萜类的结构分类	(527)
第三节 挥发油	(543)
第五章 天然药物的开发研究	(553)
第一节 天然药物开发程序	(553)
第二节 在然药物开发成新药	(555)
第三节 天然药物有效成分提取分离的一般步骤	(561)
附：药用天然化合物	(566)
第三篇 药物分析物理学与生物学技术控制与 质量检测操作规范	(575)
第一章 分子物理学	(577)
第一节 动理学理论	(577)
第二节 理想气体动理论基本方程	(579)
第三节 能量均分定理	(583)
第四节 分子速率及其实验测定	(585)
第五节 真实气体	(589)
第二章 热力学定律	(597)
第一节 热力学定律概论	(597)
第二节 热力学第一定律	(602)
第三节 热力学第二定律	(604)
第四节 热力学第三定律及规定熵	(607)
第三章 分子生物学系统	(610)
第一节 原核生物和真核生物	(610)
第二节 亚细胞生物	(616)

第四章 酶	(621)
第一节 酶的结构、功能与分类	(621)
第二节 酶的分离、纯化与固定化	(630)
第三节 酶的催化作用	(645)
第四节 酶与医学的关系	(658)
第五章 基因	(661)
第一节 基因与基因组	(661)
第二节 基因工程原理	(681)
第三节 基因治疗	(708)
第六章 生物合成药物的发展趋势	(725)
第一节 基因工程技术的应用	(725)
第二节 生物技术的开发应用	(749)
第三节 转基因动、植物生产药物的研究	(750)

第四篇 常见药物运用技术控制与质量检测操作规范

.....	(753)
第一章 常见药物分析概述	(755)
第一节 药物化学的研究内容和任务	(755)
第二节 药物化学的发展	(756)
第三节 药物的质量和标准	(763)
第四节 药物的名称	(764)
第二章 药物的吸收与代谢	(765)
第一节 消化道的吸收	(765)
第二节 其他部位的吸收	(773)
第三节 代谢过程与途径	(779)
第四节 代谢反应的部位与药物代谢酶	(784)
第五节 药物代谢的影响因素及在新药开发中的作用	(786)
第三章 麻醉用药	(792)
第一节 全身麻醉药	(792)
第二节 局部麻醉药	(796)
第三节 肌肉松弛药	(802)
第四章 中枢神经系统用药	(807)
第一节 镇静催眠药	(807)
第二节 抗癫痫药	(818)
第三节 抗精神失常药	(824)

第四节	中枢兴奋药	(833)
第五节	镇痛药	(841)
第五章	外周神经系统用药	(847)
(180)第一节	拟胆碱药	(847)
(180)第二节	抗胆碱药	(856)
(180)第三节	拟肾上腺素药	(860)
(180)第四节	组胺 H_1 受体拮抗剂	(865)
(180)第六章	心血管药种	(880)
(711)第一节	强心药	(880)
(081)第二节	抗心律失常药	(882)
(081)第三节	抗高血压药物	(887)
(081)第四节	抗心绞痛药	(906)
(081)第七章	抗生素	(913)
(081)第一节	β -内酰胺类抗生素	(913)
(811)第二节	四环素类抗生素	(936)
(521)第三节	氨基糖苷类抗生素	(948)
(021)第四节	大环内酯类抗生素	(961)
(021)第五节	氯霉素类抗生素	(965)
(021)第六节	抗生素的微生物检定法	(966)
(521)第八章	维生素类药物	(983)
第一节	脂溶性维生素	(983)
第二节	水溶性维生素	(998)
第九章	新药研究与开发	(1004)
第一节	新药发现的途径与设计	(1004)
第二节	新药开发的途径与方法	(1011)

第五篇 药物分析化学技术控制与质量检测操作规范

		(1019)
第一章	药物分析化学概论	(1021)
第一节	药物分析化学的任务与发展	(1021)
第二节	介绍几种常用外国药典	(1027)
第三节	药物分析的基础知识	(1030)
第二章	误差与分析数据的处理	(1035)
第一节	误差	(1035)
第二节	有效数字及运算法则	(1043)

目 录

第三节	有限量实验数据的统计处理	(1046)
第三章	重量分析法	(1060)
第一节	挥发法	(1060)
第二节	溶剂萃取法	(1061)
第三节	沉淀法	(1081)
第四章	滴定分析法概论	(1107)
第一节	概 述	(1107)
第二节	滴定分析常用仪器的使用与基本操作	(1111)
第三节	标准溶液	(1117)
第四节	滴定分析的计算	(1120)
第五章	酸碱滴定法	(1126)
第一节	水溶液中的酸碱平衡	(1126)
第二节	酸碱指示剂	(1136)
第三节	酸碱滴定法的基本原理	(1139)
第四节	酸碱组分的分布和终点误差	(1148)
第五节	应用与示例	(1152)
第六章	配位滴定法	(1156)
第一节	配位滴定法基本原理	(1156)
第二节	滴定条件的选择	(1168)
第三节	标准溶液	(1172)
第四节	应用与示例	(1174)
第七章	氧化还原滴定法	(1178)
第一节	滴定的特点与分类	(1178)
第二节	能斯特方程式	(1179)
第三节	碘量法	(1184)
第四节	亚硝酸钠法	(1188)
第五节	应用与示例	(1190)
第八章	非水滴定法	(1193)
第一节	基本原理	(1193)
第二节	碱的滴定	(1203)
第三节	酸的滴定	(1208)
第六篇	现代光谱与色谱技术的控制与质量检测 操作规范	(1215)
第一章	光谱分析法概论	(1217)

第一节 电磁辐射及其与物质的相互作用	(1217)
第二节 光学分析法的分类	(1219)
第三节 光谱分析仪器	(1224)
第四节 发展概况	(1225)
第二章 紫外-可见光光度法	(1227)
第一节 概 述	(1227)
第二节 紫外-可见分光光度计	(1248)
第三节 定性分析方法与纯度检测	(1257)
第四节 定量分析方法	(1261)
第五节 紫外光谱与药物分子结构之间的关系	(1280)
第三章 红外分光光度法	(1292)
第一节 红外光谱的基本原理	(1292)
第二节 各类有机药物基团的特征频率	(1311)
第三节 红外光谱在有机药物结构分析中的应用	(1335)
第四节 红外光谱法的解析	(1343)
第四章 原子吸收分光光度法	(1354)
第一节 基本原理	(1354)
第二节 原子吸收分光光度计	(1362)
第三节 实验技术	(1365)
第四节 应用与示例	(1371)
第五章 色谱分析法概论	(1373)
第一节 色谱法的基本原理	(1373)
第二节 色谱法的分类及其技术进展	(1379)
第三节 速率理论	(1387)
第六章 气相色谱法	(1399)
第一节 基本理论	(1399)
第二节 色谱柱	(1411)
第三节 检测器	(1422)
第四节 定性与定量分析法	(1427)
第五节 裂解气相色谱法	(1431)
第六节 顶空分析法	(1438)
第七节 气相色谱法在药物分析中的应用	(1442)
第七章 高效液相色谱法	(1447)
第一节 高效液相色谱法的分类与基本原理	(1447)
第二节 各类高效液相色谱法	(1451)
第三节 高效液相色谱固定相	(1458)

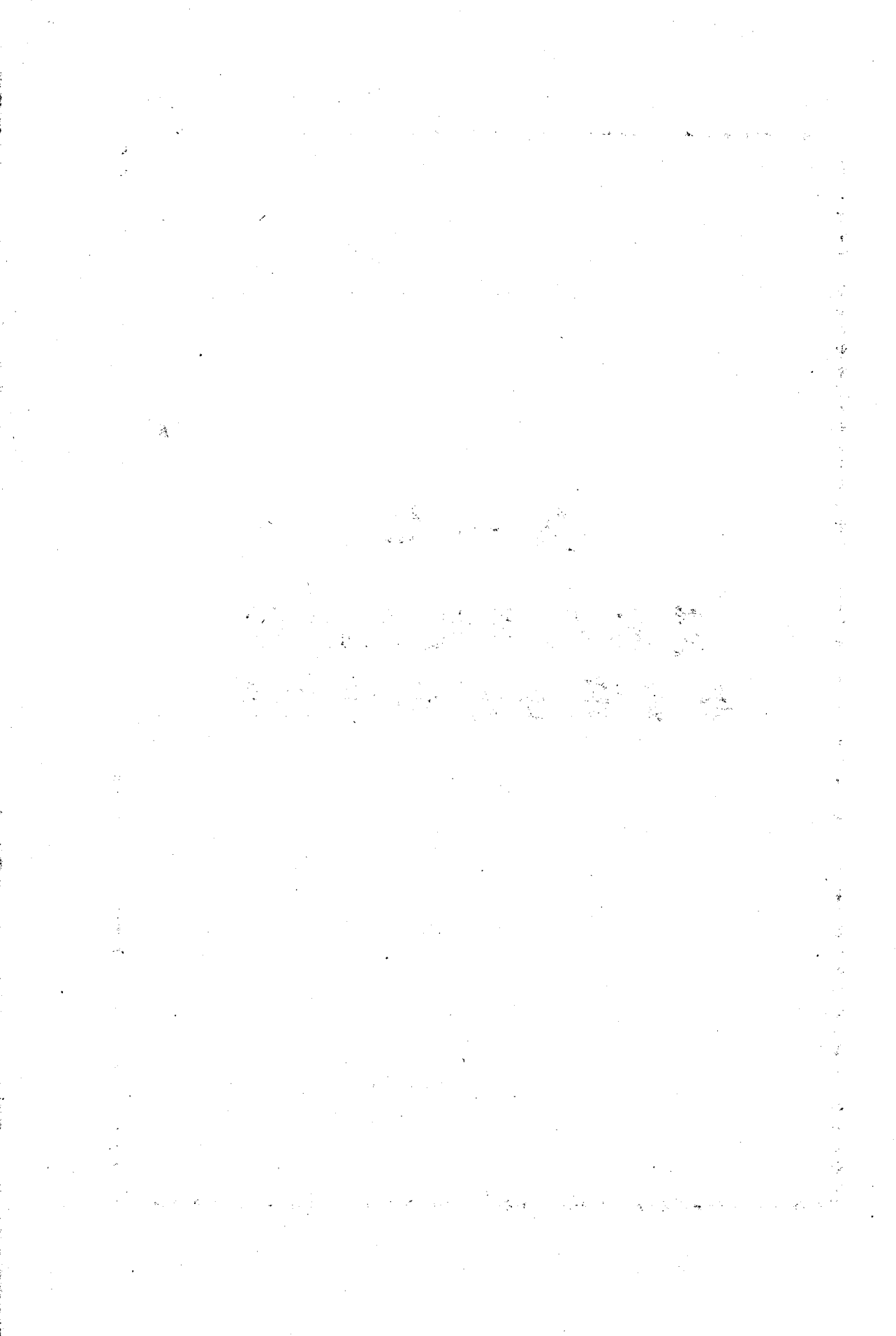
目 录

第四节	流动相	(1471)
第五节	高效液相色谱仪	(1478)
第六节	液-液分配色谱的应用	(1481)
第七节	应用实例	(1500)
第八章	薄层色谱法	(1507)
第一节	薄层色谱法概述	(1507)
第二节	基本操作	(1512)
第三节	薄层色谱的光学扫描	(1519)
第四节	定性与定量分析法	(1533)
第五节	薄层色谱法在药物分析中的应用	(1540)
第九章	色谱联用技术	(1546)
第一节	二维色谱法	(1546)
第二节	色谱与光谱等方法联用	(1548)
第七篇	药物分析质量检测技术规范	(1571)
第一章	药物分析检测技术基础常识	(1573)
第一节	常用玻璃器皿的使用	(1573)
第二节	试剂的配制与使用	(1579)
第三节	临床生物化学检验实验室常规仪器使用方法	(1585)
第四节	临床生物化学检验标本采集	(1590)
第二章	药物分析检测技术基本操作	(1593)
第一节	药品的一般鉴别试验	(1593)
第二节	物理常数测定	(1607)
第三章	杂质与安全检查	(1620)
第一节	一般杂质及其检查方法	(1620)
第二节	特殊杂质及其检查方法	(1626)
第三节	毒性试验法	(1638)
第四章	药物微生物常用数理统计方法	(1657)
第一节	显著性检验	(1657)
第二节	正交试验设计	(1670)
第五章	光谱光度法	(1680)
第一节	光的吸收定律	(1680)
第二节	可见光分光光度法	(1685)
第三节	红外分光光度法	(1695)
第四节	原子吸收分光光度法	(1705)

第六章	五种含量测定	(1711)
第一节	氨基酸类药品检验	(1711)
第二节	糖类含量	(1714)
第三节	蛋白质类药品检验	(1724)
第七章	药物分析质量鉴别热分析	(1747)
第一节	药物质量鉴别的热分析表征及其解析	(1747)
第二节	药物分析 DTA、TG 图谱	(1757)
第八章	化学药品与治疗用药质量检测规范指导原则	(1773)
第一节	制订药品质量标准的原则	(1773)
第二节	研究及制订药品质量标准的基础	(1774)
第三节	药品研究指导原则	(1774)
第八篇	药物化学分析技术与药品检验操作相关技术 标准及相关政策法规	(1797)
	药品检验操作规程第 1 部分：药品检验操作通则 (YY/T 0188.1—1995)	(1801)
	药品检验操作规程第 2 部分：药品物理常数测定法 (YY/T 0188.2—1995)	(1821)
	药品检验操作规程第 3 部分：化学原料药杂质检查法 (YY/T 0188.3—1995)	(1831)
	药品检验操作规程第 4 部分：有机溶剂残留量测定法 (YY/T 0188.4—1995)	(1857)
	药品检验操作规程第 5 部分：药品仪器分析法 (YY/T 0188.5—1995)	(1859)

第一篇

药物化学技术控制 与质量检测操作规范



第一章 药物科学总论

第一节 医药产业发展趋势

一、医药研究和开发的发展趋势

根据人类发病现状及实际需求与现代医药工业满足这种社会需求的能力之间的矛盾,根据现代科学及技术发展为解决这一矛盾所能提供的理论基础及技术手段,根据国民经济发展与医药事业所能提供的资金投入,当代世界医药研究与开发所反映出的发展趋势为:

- (1) 重视医药科学基础理论研究,以基础研究促进新药的研制与开发。
- (2) 由依据化学原理发展化学合成新药,向运用现代生物技术开发新药的方向发展。
- (3) 重视新剂型开发,向多样化、方便化、易吸收化等方面发展。
- (4) 根据社会发展的老年化趋势,重视老年人用的新药品的开发。
- (5) 加强用于因现代心理及社会性因素引起的疾病的药物研究与开发,如:防治心、脑血管病、恶性肿瘤、各种性病、艾滋病的新药的研制与开发。

现代高新技术(如生物工程技术、计算机技术等)越来越多地运用于医药研究与开发,为医药工业的发展开辟了新的领域。

随着人口老龄化,全球老年人口及其医疗费用比例不断增长,也刺激了医药工业的发展。其次,全球老年人口及其医疗费用比例不断增长,也刺激了医药工业的发展。

在医药工业的未来发展受着各种因素的刺激和制约,当前刺激制药工业发展的有利因素是世界各国经济进一步发展,人民生活水平提高,保健需求增长,有力地促进了制药工业的发展。其次,全球老年人口及其医疗费用比例不断增长,也刺激了医药工业的发展。其次,全球老年人口及其医疗费用比例不断增长,也刺激了医药工业的发展。其次,全球老年人口及其医疗费用比例不断增长,也刺激了医药工业的发展。