

药品类专业卫生部“十一五”规划教材配套教材

归纳·释疑·提升练习

——药物分析分册

[总主编] 刘 斌

[主 编] 孙 莹 吕 洁



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材配套教材

归纳·释疑·提升练习

——药物分析分册

总主编 刘 斌

主 编 孙 莹 吕 洁

副主编 魏 红 彭裕红

编 者 (以姓氏笔画为序)

吕 洁(辽宁中医药大学职业技术学院)

孙 莹(长春医学高等专科学校)

杨 红(首都医科大学燕京医学院)

邹春阳(辽宁中医药大学职业技术学院)

张凌赢(长春医学高等专科学校)

林大专(长春医学高等专科学校)

商传宝(淄博职业学院)

彭裕红(雅安职业技术学院)

魏 红(山东医学高等专科学校)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

归纳·释疑·提升练习——药物分析分册/孙莹等主编.
—北京: 人民卫生出版社, 2010. 4
ISBN 978-7-117-12663-2

I. ①归… II. ①孙… III. ①药物分析-医学院校-
习题 IV. ①R-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 028420 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

归纳·释疑·提升练习——药物分析分册

主 编: 孙 莹 吕 洁

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 8.5

字 数: 207 千字

版 次: 2010 年 4 月第 1 版 2010 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-12663-2/R·12664

定 价: 19.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)



出版说明

在卫生部教材办公室、人民卫生出版社的组织下,在全国 80 余所高职高专院校和 20 余家医药企业近 600 位编者的共同努力下,高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材于 2008 年底正式出版面向全国发行,教材涉及高职高专药学、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术、药品经营与管理六个专业,共计 69 种。

本套教材是全国第一套高职高专药品类各专业的系列教材,体现了现代职业教育理念;反映了高等职业教育教学改革成果;为高等职业教育药品类各专业的规范化教学,为学生的知识、技能、素质的培养提供了有力的支撑。目前,该套教材已被全国开设相关专业的高职高专院校普遍采用,并在教学中发挥了很好的作用。但教材的编写要考虑到教材的整体框架设计,及教材内容的系统性、严谨性,以及学时和教材字数的问题,许多重点、难点问题不能完全讲解清楚。特别是各知识点之间,以及某一课程与上下衔接课程之间的联系也缺少必要的说明。为了使该套教材在教学中发挥更大的作用,并帮助学生进一步理解和掌握教材的内容,卫生部教材办公室组织编写了部分教材的配套教材——《归纳·释疑·提升练习》,作为学生学习和教师教学的参考书。各分册的内容紧紧围绕相应教材的内容,是教材的补充和辅助,包括重要知识点的复习、难点问题的深入讲解、各知识点之间的关系及与其他课程之间的联系、必要的补充习题等内容。可以作为学生课下自习的辅导,也可以作为教师教学的参考书。

《归纳·释疑·提升练习》包括两个部分。第一部分为按章节编写的各章学习和辅导资料;第二部分为打破章节界限,从本课程整体考虑所需要总结和说明的问题。

第一部分:各章复习 本部分按章编写,与教材中的各章相对应。每章设计四个栏目:在【重点概览】中简单罗列出了本章需要掌握的重要知识点,可以帮助学生重点地进行归纳、总结和复习;【难点释疑】是选择一些各章中的难点和易混淆的问题,采取自问自答的方式对这些问题进行解析,使学生加深对所讲知识点的理解;【知识衔接】是本套配套教材的特色,本部分较系统地分析某个知识点与上下章节知识点之间的联系和应用,特别是与相关课程之间的联系和应用,加强学生对所学知识的系统性和相关性的理解;【提升练习】是根据教材

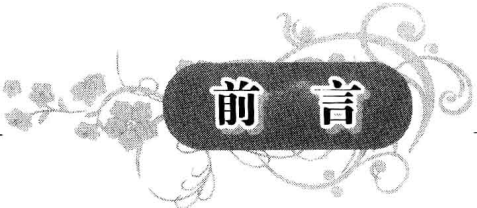
中的主要教学内容,特别是配套教材中讲解的重点和难点适当补充部分习题,旨在通过练习巩固所学的知识。

第二部分:专题讲座 该部分打破各章之间的界限,从课程整体的角度分析需要进一步说明的问题,设计相关的专题进行总结和归纳。其目的是让学生在系统学习了各章内容,对知识点从纵向有了较系统了解以后,再从横向对相关知识点进行归纳,构建纵横交叉的知识网。

该套配套教材的编写和出版得到了卫生部教材办公室、全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会的指导和帮助,得到了相关院校、企业领导和教师的支持和积极参与。借此,向给予帮助和支持的领导和老师们表示衷心的感谢。该套配套教材的编写出版进行了一种新的尝试,从整体设计到编写体例都试图有所突破,增强其实用性和参考价值。参加编写的作者为多年从事教学工作,具有丰富教学经验的教师。对许多重点和难点问题是根据作者多年的教学体会和经验,采取与教材不同的角度和让学生更易于理解的方式进行分析和表述。我们希望这种尝试,对学生理解和学习相关知识是有益的,能够使学生对所学专业的知识有较全面、系统的掌握。

人民卫生出版社

2010年2月



前言

本书是全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材《药物分析》的配套教材。在编写过程中以高职高专药品类专业药物分析教学计划与教学大纲为指导,以《药物分析》和《药物分析实验实训》两本教材为依托,结合高职高专学生的认知特点,将教材中的内容进行了提炼与浓缩,便于学生快速理解和掌握本门课程的主要内容,同时以专题讲座的形式将某些与相关课程和实际工作联系紧密的知识点作了归纳总结,为它们后续发展作了必要补充。

本书的第一部分内容与理论教材的章节顺序一致,通过重点概览、难点释疑、知识衔接和提升练习四个板块,将每一章的重点、难点内容做了解读,有利于学生对教材内容的学习、理解和掌握,可以帮助学生了解学习本门课程的思路与方法。第二部分内容是由点到面的药物分析横向知识的归纳总结,也是某些知识的拓展与外延,这部分内容可以拓宽学生的知识面,加深对药学相关知识的总体掌握。

本书的编者大多数都参加了理论与实训教材的编写,对教材内容与体系比较熟悉,而且都是从事药物分析教学多年的一线教师,具有丰富的教学经验,所以对知识点的把握比较准确。本书即适合于在校学生学习参考之用,也可为各类药学相关人员学习和工作提供帮助。

本书在编写过程中得到了卫生部教材办公室的悉心指导,得到了参编院校的支持与帮助,在此一并表示诚挚的谢意。

本书在编写过程中参考了部分教材及著作,在此向有关作者和出版社一并致谢。

但由于编者水平有限,难免有错误和不妥之处,敬请各位专家和读者批评指正。

编者

2010年1月

第一部分 各章复习

第一章 绪论.....	1
第二章 药物的鉴别.....	6
第三章 药物的杂质检查	10
第四章 药典中常见定量分析方法概述	14
第五章 药物制剂检验技术	23
第六章 典型药物分析	33
第一节 芳酸及其酯类药物分析	33
第二节 胺类药物分析	35
第三节 磺胺类药物分析	40
第四节 巴比妥类药物分析	40
第五节 杂环类药物分析	43
第六节 生物碱类药物分析	48
第七节 甾体激素类药物分析	53
第八节 维生素类药物分析	57
第九节 糖类和苷类药物分析	63
第十节 抗生素类药物分析	64
第七章 中药制剂检验技术简介	68
第八章 药品生物检定技术简介	73
第九章 体内药物分析简介	78
第十章 药物分析与新药开发	83
第二部分 专题讲座	85
专题一 药物分析课程特点及学习方法	85
专题二 药典鉴别方法常见药物归纳总结	90
专题三 杂质检查在安全用药中的重要性	98

专题四 药物分析中的计算问题..... 100

专题五 以阿莫西林胶囊为例简述药品质量检验程序..... 109

专题六 药物制剂与原料药分析的异同..... 116

专题七 药品上市后的再评价..... 120

参考文献..... 123

提升练习参考答案..... 124

第一部分 各章复习

第一章 绪 论

【重点概览】

一、基本概念

1. 药品 药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质。

2. 药物分析 药物分析是运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究药物及其制剂质量的一门学科。

3. 药品质量标准 药品质量标准是国家对药品质量、规格及检验方法所作的技术规定,是药品生产、供应、使用、检验和药政管理部门共同遵循的法定依据。

4. 《中国药典》 是记载药品质量标准的法典,是国家监督、管理药品质量的法定技术指标,具有法律约束力。

二、相关理论知识

1. 药品质量标准的主要内容 名称、性状、鉴别、检查、含量测定、类别和贮藏。

2. 《中国药典》主要内容 凡例、正文、附录和索引。

3. 药品检验工作基本程序 取样、鉴别、检查、含量测定、记录与报告。

4. 取样量 当 $x \leq 3$ 时,每件取样;当 $3 < x \leq 300$ 时,按 $\sqrt{x} + 1$ 随机取样;当 $x > 300$ 时,按随机取 $\frac{\sqrt{x}}{2} + 1$ 样。

5. 药厂洁净区检测项目 ①空气中的悬浮粒子、沉降菌和浮游菌的检测;②温度、湿度、空调系统的检测。

【难点释疑】

如何正确理解和使用《中国药典》?

《中国药典》是国家管理监督药品质量的法定技术指标,在一定程度上反映了我国药品生产与检验的科技水平,对保证药品质量和用药安全,提高疗效起着重要的作用。《中国药典》主要内容为凡例、正文、附录和索引。

在使用药典之前一定要仔细阅读凡例部分,为了便于查阅和使用,《中国药典》(2010年版)将相关内容进行了归类,并给出相应标题,其中三部中还收录了 55 个英文名称缩写和注释,48 个生物制品术语与名词解释。

《中国药典》(2010 年版)一部凡例内容包括:

(1)总则

- (2)正文
- (3)附录
- (4)名称及编排
- (5)项目与要求
- (6)检验方法和限度
- (7)对照品、对照药材、对照提取物、标准品
- (8)计量
- (9)精确度
- (10)试药、试液、指示剂
- (11)动物试验
- (12)说明书、包装、标签

《中国药典》(2010 年版)二部凡例包括:

- (1)总则
- (2)正文
- (3)附录
- (4)名称及编排
- (5)项目与要求
- (6)检验方法和限度
- (7)对照品、标准品
- (8)计量
- (9)精确度
- (10)试药、试液、指示剂
- (11)动物试验
- (12)说明书、包装、标签

《中国药典》(2010 年版)三部凡例包括:

- (1)总则
- (2)正文
- (3)附录
- (4)名称及编排
- (5)基本要求
- (6)精确度
- (7)检定方法和限度
- (8)对照品、参考品、标准品
- (9)计量
- (10)包装、标签、使用说明、贮存、运输
- (11)常用英文名称缩写与注释
- (12)生物制品术语与名词解释

《中国药典》正文是收载具体原料药物与制剂的质量标准。《中国药典》(2010 年版)正文药品按中文药品名称笔画排列,原料药在前制剂在后,药用辅料集中编排。制剂质量标准

所含项目与原料药质量标准相近,但不列出有效成分的分子式和相对分子量,增加制剂项下的检查项目,含量测定方法与原料药相同也可不同。《中国药典》中选择的分析方法与技术是根据我国生产工艺和检验技术水平等诸多因素综合考虑的,具有普遍适用性,但不代表同期药品质量控制的最新和最高技术。

《中国药典》(2010年版)附录部分内容包括制剂通则、一般鉴别试验、一般杂质检查方法、常见物理常数测定方法、分光光度法和色谱法等通用检测方法、放射性药品检定法、生物检定统计法、制药用水、灭菌法、原子量表、指导原则等。其中指导原则是参考执行的指导性规定,并不作为法定标准执行。

《中国药典》(2010年版)中文索引按汉语拼音顺序排列,英文索引按英文字母顺序排列,与药典正文“品名目次”相匹配,可快速查询相关内容。

【知识衔接】

一、分析误差及数据处理

在分析检验过程中,由于受到分析方法、仪器、试剂、操作者及偶然因素的影响,所得测定数据不可能绝对准确,总是存在一定的误差,需要应用统计学的知识,对分析数据进行处理。

1. 误差 误差是测量值与真实值的偏离,误差越小,测量的准确性越高。

(1)误差按计算方法的不同可分为绝对误差和相对误差。

绝对误差(δ)是测量值与真实值之差。

$$\delta = x - \mu$$

x 为测量值; μ 为真实值。

相对误差表示误差在测量值中所占的比例。

$$\text{相对误差} = \frac{\text{绝对误差}}{\text{真实值}} \times 100\% = \frac{\delta}{\mu} \times 100\% = \frac{x - \mu}{\mu} \times 100\%$$

(2)误差按来源的不同可分为系统误差和偶然误差。

系统误差也叫可定误差,是由于某些比较确定的原因引起的误差,一般有固定的方向和大小,重复测量重复出现。当发现测定结果以相同的方向(都大于或都小于)和近似的程度偏离真实值时,应考虑系统误差的存在。系统误差可能来源于方法误差、试剂误差、仪器误差和操作误差。

偶然误差又叫随机误差,是由于偶然原因所引起的。如实验室的温度、湿度等的变化、仪器电压的波动等。偶然误差可通过增加测定次数,以平均值作为最后的结果来消除。

2. 有效数字 在分析测定过程中,实际能测定到的数字称为有效数字。记录数据时,只允许数的最末一位欠准,而且只能上下差 1。例如在分析天平上称量 0.3122g 物质,0.3122 是有效数字,实际的质量是 $0.3122\text{g} \pm 0.0001\text{g}$,小数点后第四位是估计得到的;移液管和滴定管记录的数据可准确到小数点后第一位,第二位是估计的,26.15ml 为有效数字,其实际体积为 $26.15\text{ml} \pm 0.01\text{ml}$ 。

3. 相关与回归 相关是研究两个变量之间是否存在确定关系的统计学方法。两个变量之间是否存在线性关系可以用相关系数(γ)来衡量。

$$\gamma = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \times \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}}$$

当我们根据一组测定值计算线性回归方程时,需要同时计算相关系数 γ , γ 越接近于 1,说明数据的点偏离直线的程度越小。

回归是处理变量之间的定量关系的数学方法。如果两个变量 x 和 y 之间有线性关系,应符合下列线性方程式:

$$y = a + bx$$

a 为截距; b 为斜率。

$$a = \frac{\sum_{j=1}^n y_j - b \sum_{j=1}^n x_j}{n} \qquad b = \frac{n \sum_{j=1}^n x_j y_j - \sum_{j=1}^n x_j \cdot \sum_{j=1}^n y_j}{n \sum_{j=1}^n (x_j)^2 - (\sum_{j=1}^n x_j)^2}$$

使用计算机或计算器,可以很方便地进行线性回归的计算,只需在线性回归模式下,输入数据,就可直接计算出 a 、 b 和 γ 。

二、计量器具的要求

计量仪器是指直接或间接测量用的装置、仪器仪表、量具或用于统一量值的标准物质。计量检定是指为评定计量器具的计量性能,确定其是否合格所进行的全部工作。计量认证是指政府计量行政部门对有关技术机构计量检定、测试能力和可靠性的考核和证明。国家对计量器具规定了强制检定目录,凡是强制检定目录要求的器具必须由国家行政部门定期检定,未按照规定申请检定或者检定不合格的,不得使用。

医药行业常用的实行强制检定的计量器具有尺、电度表和压力表、玻璃液体温度计、流量计、照射量计、砝码与天平、移液管、滴定管、量筒、容量瓶、酸度计、密度计、分光光度计、溶出仪、高效液相色谱法仪、气相色谱仪、粉尘测量仪等。

三、药品质量管理规范

药品质量控制涉及药品的研制、生产、供应及检验多个环节,我国对药品质量控制的全过程起指导作用的文件有:

- 1. 《药品非临床研究质量管理规范》(good laboratory practice, GLP) GLP 是在实验室条件下,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、致癌试验、致突变试验、生殖毒性试验、依赖性试验、刺激性试验等与药品安全性有关的毒性试验。是为保障用药安全,提高药品非临床研究质量的文件,主要用于为申请药品注册而进行的非临床研究。
- 2. 《药品生产质量管理规范》(good manufacture practice, GMP) GMP 是药品生产企业规范药品生产和质量管理的基本准则。在规范中列有“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。
- 3. 《药品临床试验质量管理规范》(good clinical practice, GCP) GCP 是临床试验全过程的标准规定,是为了保证临床试验过程规范,结果科学、真实可靠,保护受试者的权益及安全,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的。凡进入临床试验,包括人体生物利用度或生物等效性的试验均需按此规范执行。

4. 《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,保护消费者的合法权益和人民用药安全有效而制订的。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。

【提升练习】

问答题

查阅文献找一个用工作曲线法测定药物含量的实例,根据实验数据建立回归方程,计算相关系数 γ 。

(孙 莹)

第二章 药物的鉴别

【重点概览】

1. 药物的鉴别试验是药品检验工作的首要任务,只有在鉴别试验合格的基础上才能进行药物的杂质检查和含量测定。药物的鉴别试验是对已知物的确证,是对药物真伪的判断。
2. 药物鉴别的方法主要有化学鉴别法、光谱鉴别法、色谱鉴别法等。
3. 药物鉴别的内容包括性状、一般鉴别试验和专属鉴别试验等。
4. 物理常数测定有相对密度、馏程、熔点、比旋度、折光率、黏度、凝固点、吸光系数的测定等。

【难点释疑】

影响鉴别试验顺利进行的因素有哪些?

鉴别试验是利用物理的、化学的、物理化学或生物学的手段来辨别药物真伪的试验,因此,鉴别试验必须在规定条件下完成,否则将会影响结果的判断。影响鉴别试验顺利进行的因素主要有溶液的酸碱度、溶液的浓度,溶液的温度、试验时间、反应介质和干扰物质等。

(1)溶液的酸碱度:溶液的酸碱度常常影响药物分子的离解状态,也可以影响某些具有氧化还原性质药物的电极电位, H^+ 或 OH^- 还可以催化某些化学反应,因此许多鉴别反应都需要在一定的酸碱度条件下才能进行。在鉴别试验中,应调节酸碱度使反应物有足够浓度处于易于反应的状态,使反应生成物处于稳定和易于观测的状态。

(2)溶液的浓度:在鉴别试验中加入的各种试剂一般是过量的,溶液的浓度主要是指被鉴别药物的浓度。鉴别试验多采用观察沉淀、颜色或测定各种光学参数(λ_{max} 、 λ_{min} 、 A 、 $E_{1cm}^{1\%}$)的变化来判定结果,药物的浓度直接影响上述参数的变化,必须严格规定。

(3)溶液的温度:温度对化学反应的影响很大,一般温度每升高 $10^{\circ}C$,可使反应速度增加2~4倍。但温度的升高也可使某些生成物分解,导致颜色变浅,甚至观察不到阳性结果。

(4)试验时间:有机化合物的化学反应和无机化合物不同,一般反应速度较慢,达到预期试验结果需要较长的时间。这是因为有机化合物是以共价键相结合,化学反应能否进行,依赖于共价键的断裂和新价键形成的难易,这些价键的更替需要一定的反应时间和条件。同时在化学反应过程中,有时存在着许多中间阶段,甚至需加入催化剂才能启动反应。因此,使鉴别反应完成需要一定时间。

(5)反应的介质:大多数鉴别反应是以水为溶剂的,但一些药物可在乙醇或其他溶媒中进行。反应介质不同可得到不同的试验结果,故鉴别试验中应注意控制。

(6)共存物质的干扰:药物中的共存组分,如辅料或复方制剂中其他药物成分,也可能发生阳性反应干扰鉴别试验,可采取掩蔽、提取分离或选择专属性较高的反应排除干扰。

从上述讨论可看出,有多种因素可影响鉴别试验。因此,在建立鉴别试验方法时,应考察条件对试验结果的影响,选出最佳的鉴别试验条件。在按照药品质量标准的方法进行鉴别时,则应严格按照规定的条件进行试验。

【知识衔接】

1. 红外分光光度鉴别法在本书第六章典型药物分析中的应用 红外分光光度鉴别法

是通过测定药物在红外光区(2.5~25μm)的吸收光谱对药物进行鉴别的方法。有机药物的组成、结构、官能团不同时,其红外光谱也不同。药物的红外光谱能反映出药物分子的结构特点,具有专属性强、准确度高、应用广的特点,是验证已知药物的有效方法。该鉴别方法在本书第六章中一些典型药物的鉴别中应用较多,见表1。

表 1 红外分光光度鉴别法在本书第六章典型药物分析中的应用

类型	典型药物	备 注
芳酸及其酯类药物	苯甲酸钠	结构中含有羧基、邻位取代苯环,它们在红外光谱中产生特征吸收峰
	阿司匹林	结构中含有羧基、酯基及邻位取代苯环,它们都在红外光谱中产生特征吸收峰
	氯贝丁酯、布洛芬	二者都具有特征的红外吸收光谱,可采用该法进行鉴别
胺类药物	盐酸普鲁卡因	结构中存在芳伯氨基、苯环、酯基等官能团,其红外光谱中显示相应的吸收峰
	对乙酰氨基酚	结构中有酰胺键、酚羟基和苯环,其红外光谱有相应的特征吸收
磺胺类药物	磺胺嘧啶	结构中含有磺酰胺、芳胺、嘧啶环及苯环,其红外光谱有相应的特征吸收
杂环类药物	异烟肼	结构中含有吡啶环,红外光谱中具有特征吸收
	盐酸氯丙嗪	结构中含有芳环及特征官能团,红外光谱中具有特征吸收
	地西泮	结构中含有芳环及特征官能团,红外光谱中具有特征吸收
生物碱类药物	硫酸阿托品	结构中含有五元脂环、酯基及特征官能团,红外光谱中具有特征吸收
	硫酸奎宁	结构中含有喹啉环及特征官能团,红外光谱中具有特征吸收
甾体激素类药物	黄体酮	结构中含有酮羰基、双键等特征官能团,红外光谱中具有特征吸收
维生素类药物	维生素 E	结构中含有苯环,苯环上有乙酰化的酚羟基,它们都可在红外光谱中产生特征吸收峰
	维生素 C	结构中含有羰基、羟基和连烯二醇基,它们都可在红外光谱中产生特征吸收峰
糖类和苷类药物	葡萄糖	结构中含有醛基、醇羟基,红外光谱中具有特征吸收
抗生素类药物	头孢氨苄	原料药物的红外吸收图谱应与红外光谱集中对应图谱一致
	硫酸庆大霉素	原料药物的红外吸收图谱应与红外光谱集中对应图谱一致
	红霉素	原料药物的红外吸收图谱应与红外光谱集中对应图谱一致

2. 药物的鉴别与其他课程之间的联系 药物鉴别是根据药物的组成、结构、理化性质,利用物理化学及生物学等方法来判断药物真伪的分析方法。药物鉴别的主要目的就是判断药物的真伪,必须对每个具体药物能准确无误地做出正确判断,选用的方法应准确、灵敏、简便、快速,主要依据该药物的化学结构和理化性质选用。因此,学好这些知识需要具备扎实

的有机化学、分析化学和药物化学的基础知识,才能研究探讨每个具体药物的化学结构、理化特征、存在状况与分析方法选择之间的关系,最终才能采用灵敏度高、专属性强的反应对药物的真伪进行判断。例如对乙酰氨基酚原料药的鉴别,首先我们需用有机化学和药物化学的知识分析该药物的结构特征和理化性质,它结构中具有酚羟基、酰氨基和苯环,酚羟基可与三氯化铁试液反应显紫堇色,酰氨基在酸性介质中受热可水解生成芳香第一胺,可发生重氮化-偶合反应,再结合分析化学的知识,结构中具有酚羟基、酰氨基和苯环等特征官能团,红外光谱中具有特征吸收,根据前面的分析最终确定选用三氯化铁反应、芳香第一胺反应和红外光谱法三个灵敏度高、专属性强的方法对该药物进行鉴别。因此有机化学、分析化学、药物化学等课程的知识是学好药物鉴别知识的前提和基石,只有将这些课程的知识牢固掌握后,才会很好地掌握药物鉴别的知识,对药物的真伪准确无误地做出判断。

【提升练习】

一、选择题

(一)单项选择题

1. 药物鉴别的主要目的就是判断药物的真伪,有时通过鉴别也能
 - A. 确定药物有效成分的含量
 - B. 检查药物的纯度
 - C. 鉴定药物的分子量
 - D. 判断未知药物的组成和结构
2. 重氮化-偶合反应用于鉴别
 - A. 含有酚羟基或水解后产生酚羟基的药物
 - B. 托烷生物碱类
 - C. 含有芳伯氨基或水解后产生芳伯氨基的药物
 - D. 有机氟化物
3. 下列哪类有机药物的鉴别可采用紫外分光光度法
 - A. 所有的有机药物
 - B. 醇类药物
 - C. 含共轭双键或芳香环的药物
 - D. 环状结构的有机药物
4. 在鉴别试验项目中,既可反映药物的纯度,又可作为药物鉴别的重要指标的是
 - A. 化学反应
 - B. 物理常数
 - C. 外观
 - D. 溶解度
5. 《中国药典》(2010年版)记载的药品折光率是指
 - A. 15℃时的折光率
 - B. 20℃时的折光率
 - C. 25℃时的折光率
 - D. 30℃时的折光率
6. 熔点是指一种物质按规定方法测定,在熔化时
 - A. 初熔时的温度
 - B. 全熔时的温度
 - C. 自初熔至全熔的一段温度
 - D. 自初熔至全熔的中间温度
7. 《中国药典》(2010年版)中收载的测定黏度的方法有()种
 - A. 1
 - B. 2
 - C. 3
 - D. 4

(二)多项选择题

1. 在进行药物鉴别试验时,所依据的项目有
 - A. 药物的组成
 - B. 药物的结构
 - C. 药物的理化性质
 - D. 药物的原子量
 - E. 药物的疗效

2. 药物的鉴别试验,其内容主要包括
- A. 鉴别 B. 物理常数 C. 外观性状 D. 杂质检查 E. 含量测定
3. 下列对“一般鉴别试验”的叙述正确的是
- A. 是以药物的化学结构及其物理化学性质为依据,通过化学反应来鉴别药物真伪的
- B. 对有机药物多采用典型的官能团反应
- C. 对无机药物是根据其组成的阴离子和阳离子的特性反应
- D. 是利用各种药物的化学结构的差异来鉴别药物的
- E. 只能证实是某一类药物
4. 测定黏度常用的黏度计是
- A. 阿培黏度计 B. 凯氏黏度计 C. 平氏黏度计
- D. 乌氏黏度计 E. 旋转式黏度计
5. 影响折光率测定的因素有
- A. 物质的性质 B. 物质的浓度 C. 温度 D. 波长 E. 压力

二、问答题

1. 一般鉴别试验与专属鉴别试验的区别是什么?
2. 在测定药物的熔点时应注意哪些问题?

(林大专)