

依据最新考试大纲编写

国家执业药师 资格考试 **掌中宝** 系列

药物分析 第2版

主编 柳文媛

名师引领 洞悉考试规律
重点突出 复习事半功倍

随书赠送 药师在线
WWW.CMSTPX.COM

30元优惠学习卡
一书 一卡 一号
网上验证

中国医药科技出版社

013027594

国家执业药师资格考试

R917

08-2



药物分析

(第2版)

主 编 柳文媛

药师在线
www.cmstpx.com

优惠卡

国家执业药师资格考试

因为专注
所以卓越

课程超市——因材施教 个性定制培训方案
 在线考场——真实演练 直击薄弱环节
 权威名师——指点迷津 效果事半功倍

卡号: 2013342291

密码:



北航

C1637243

中国医药科技出版社

R917
08-2

图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析/柳文媛主编. —2 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2013. 2

(国家执业药师资格考试掌中宝系列)

ISBN 978-7-5067-5942-7

I. ①药… II. ①柳… III. ①药物分析-药剂人员-资格考试-自学参考资料 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 019868 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 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710×1000mm $\frac{1}{32}$

印张 5

字数 108 千字

初版 2012 年 1 月第 1 版

版次 2013 年 2 月第 2 版

印次 2013 年 2 月第 2 版第 1 次印刷

印刷 北京密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5942-7

定价 18.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

二 版 前 言

国家执业药师资格考试是国家为了保障人民群众合理安全用药的一项重要举措,《国家药品安全“十二五”规划》进一步强调执业药师在药品使用领域的重要作用。中国医药科技出版社 20 年来致力于为有志于从事执业药师工作的读者提供优质的参考图书,助力执业药师工作。2012 年我们在已有图书的基础上,邀请业内培训专家,以便于记忆、便于携带为目的,编辑出版《国家执业药师资格考试掌中宝系列》,图书上市后,凭借新颖的版式、小巧的开本,实用的内容。受到广大读者的热情欢迎。

为了回馈广大读者的厚爱,我们组织专家,结合最新考试方向和读者反馈。对本书进行了全新修订,并对书中存在的疏漏进行了订正,希望本套图书能给广大一线的考生复习备考提供帮助。同时,我社欢迎读者在使用过程中,提出宝贵意见,我们将在今后的修订中,不断吸收大家的意见,推出更好的图书,编辑室邮箱 yykj401@163.com。

编写说明

国家执业药师资格考试是国家为保障人民用药安全的一项重要资格准入制度，凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。鉴于执业药师对安全合理用药的重要性，考试具有一定的难度。

为了更好的帮助广大考生学习掌握执业药师应具备的知识，我们在已出版的系列考试辅导图书的基础上，约请具有多年考前辅导经验的专家编写本套掌中宝图书。本套图书具有以下特点：

1. 选择小开本设计，便于广大在职考生复习携带；
2. 考点分级，便于考生安排复习重点；
3. 浓缩考试精华，叙述精当够用，提升复习效率；
4. 精心总结的复习图、表，更好的复习效果。

本书用“★”多少代表考点重要层级。“★★★”代表非常重要，需要熟练掌握；“★★”代表重要，应掌握主要考点内容；“★”代表普通考点或考试中较少命题的考点，应熟悉了解。

受编写时间的限制，书中存在的疏漏及不当之处敬请广大读者批评指正，以便在修订中不断完善。

在此，预祝各位考生通过自己的辛勤努力，顺利通过执业药师考试。

反馈邮箱：yykj401@yahoo.cn。

如何复习药物分析

药物分析学是综合运用物理、化学和生物学等方法和技术研究药品的质量控制、临床监护与安全保障的科学。通过学习,培养从业者具备强烈的药品质量安全观念,掌握药品质量研究的基本知识和技能,胜任药品研究、生产、供应和临床使用过程中的药物质量分析与研究工作。

执业药师药物分析考试的基本内容包括如下两方面:一是药物分析基础知识部分,内容包括第一章至第八章。二是应用部分,内容包括第九章至第十八章,共十大类典型药物的质量分析。

第一部分药物分析的基础知识包括药典知识、药品检验与方法评价、物理常数测定、主要分析技术(滴定分析、光谱分析、色谱分析)、体内分析和杂质检查。该部分内容侧重基本的专业术语、分析方法原理及操作条件;第二部分以结构特点和功效将药物分为十大类,分别选取各类典型药物及其制剂(约40个),介绍它们的鉴别、检查和含量测定的基本规律和方法。该部分内容侧重各类药物的质量分析特点。

依据本课程考试大纲的要求,建议在学习和复习过程中,注意以下几方面。

1. 准确理解和掌握基本概念和专业术语

基本概念和专业术语是本学科知识的重要组成部分,大

纲要求对该部分知识准确理解和掌握。建议通过反复阅读教材，理解概念内涵并通过习题训练达到对知识的理解和掌握。

2. 注意相关知识点之间的对比和归纳

药物分析同类方法之间常常有相似的规律，但又互相区别，对本部分知识建议多进行方法之间的比较与归纳，梳理方法之间的逻辑关系，掌握关联性。

3. 总结各类药物的质量分析特点和规律

十大类约 40 个典型药物质量分析是药物分析知识的重要组成部分。各类典型药物不同品种药物之间，既有分析方法的共性规律，也有特异性。建议对各类型不同药物的鉴别、检查和含量测定方法进行归纳总结，加深对该部分知识的理解和掌握。

4. 通过练习巩固和提高熟练程度

习题训练是巩固知识和提高熟练程度的重要途径。在阅读教材理解内涵的基础上，进行针对性的习题训练，提高运用知识解决综合问题的能力，达到举一反三、触类旁通。

目录 *Contents*

第 1 章	药典	1
第 2 章	药物分析基础	8
第 3 章	物理常数测定法	16
第 4 章	滴定分析法	21
第 5 章	分光光度法	30
第 6 章	色谱法	37
第 7 章	体内药物分析法	56
第 8 章	药物的杂质检查	62
第 9 章	芳酸及其酯类药物的分析	71
第 10 章	巴比妥类药物的分析	79
第 11 章	胺类药物的分析	86
第 12 章	磺胺类药物的分析	95
第 13 章	杂环类药物的分析	100
第 14 章	生物碱类药物的分析	110
第 15 章	甾体激素类药物的分析	120
第 16 章	维生素类药物的分析	126
第 17 章	抗生素类药物的分析	135
第 18 章	糖类药物的分析	145

第1章 药典

【考点1】★★★国家药品标准的组成和效力

【考点2】★国家药品标准的制订原则

【考点3】★★★《中国药典》的基本结构和主要内容

【考点4】★★主要外国药典的名称、缩写和基本结构

一、国家药品标准

1. 国家药品标准包括：《中华人民共和国药典》、药品标准以及药品注册标准。

2. 国家药品标准的效力：国家药品标准是国家对药品的规格、检验方法及生产工艺的技术要求，是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。

3. 国家药品标准的制订原则：检测项目的制订要有针对性；检测方法的选择要有科学性；检测限度的规定要有合理性。

4. 《中华人民共和国药典》，简称《中国药典》，(Chinese Pharmacopoeia)，缩写为 Ch. P.。《中国药典》的版次以出版的

年份来表示,如《中国药典》2010年版。《中国药典》由国家药典委员会制定和修订,《中国药典》2010年版由卫生部颁布。

5. 《中国药典》的历史沿革

第一部药典	《中国药典》1953年版
第二部药典	《中国药典》1963年版
第三部药典	《中国药典》1977年版
第四部药典	《中国药典》1985年版
第五部药典	《中国药典》1990年版
第六部药典	《中国药典》1995年版
第七部药典	《中国药典》2000年版
第八部药典	《中国药典》2005年版
第九部药典	《中国药典》2010年版

6. 《中国药典》2010年版分为三部

第一部	收载中药材及饮片,植物油脂和提取物,成方制剂和单味制剂
第二部	收载化学药品,抗生素,生化药品,放射性药品及其制剂,以及药用辅料等
第三部	收载生物制品

7. 《中国药典》2010年版二部的的基本结构包括:凡例、正文和附录

凡例	解释和正确使用《中国药典》进行质量检定的 <u>基本原则</u> ,“凡例”把与正文品种、附录及质量检定有关的 <u>共性问题</u> 加以规定,避免在全书中重复说明
----	---

续表

正文	收载药品的质量标准, 各品种质量标准内容有: 品名、有机药物的结构式、分子式与分子量、化学名称、含量或效价规定、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏、制剂。
附录	制剂通则、通用的检测方法、生物检定法、试剂、原子量表等

8. “贮藏”条件的名词术语

避光	系指用不透光的容器包装, 例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器
密闭	系指将容器密闭, 以防止尘土及异物进入
密封	系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入
熔封或严封	系指将容器熔封或用适宜的材料严封, 以防止空气与水分的侵入并防止污染
阴凉处	系指不超过 20℃
凉暗处	系指避光并不超过 20℃
冷处	系指 2~10℃
常温	系指 10~30℃

9. 标准品和对照品: 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

10. 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数字表示，其精确度依据数值的有效数位来确定

称取“0.1g”	称取重量可为 0.06~0.14g
称取“2g”	称取重量可为 1.5~2.5g
称取“2.0g”	称取重量可为 1.95~2.05g
称取“2.00g”	称取重量可为 1.995~2.005g

11. 其他名词术语

精密称定	称取重量应准确至所取重量的千分之一
称定	称取重量应准确至所取重量的百分之一
精密量取	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
用量为“约”若干时	该量不得超过规定量的 $\pm 10\%$
恒重	除另有规定外，系指供试品经连续两次干燥或炽灼后的重量差异在 0.3mg 以下的重量；干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥 1 小时后进行；炽灼至恒重的第二次及以后各次称重应在继续炽灼 30 分钟后进行
按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算	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，测得干燥失重（或水分，或溶剂），再在计算时从取用量中扣除
空白试验	指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果；含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”，是指按供试品消耗滴定液的量（ml）与空白试验中所耗滴定液的量（ml）之差进行计算

二、药品质量标准的主要内容

1. 《中国药典》(二部)正文品种质量标准的主要内容: 品名、有机药物的结构式、分子式和分子量、来源或有机药物的化学名称、含量或效价的规定、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏及制剂等。

2. 品名: 包括中文名称、汉语拼音名称和英文名称。

中文名称	采用《中国药品通用名称》(Chinese Approved Drug Names, 简称 CADN)
英文名称	采用国际非专利药名(International Nonproprietary Names, 简称 INN)

3. 含量或效价的规定

含量测定	含量限度均用有效物质的百分数(%)表示, 此百分数均系指重量百分数
效价测定(抗生素或生化药品)	含量限度用效价单位(国际单位 IU)表示

4. 性状

外观、 臭、味	◆ 外观具有鉴别的意义, 可在一定程度上反映药物的内在质量
溶解度	◆ 包括“极易溶解”、“易溶”、“溶解”、“略溶”、“微溶”、“极微溶解”、“几乎不溶或不溶”;
	◆ “极易溶解”, 是指溶质 1g (ml) 能在溶剂不到 1ml 中溶解;
	◆ “几乎不溶或不溶”是指溶质 1g (ml) 在溶剂 10000ml 中不能完全溶解

续表

物理常数	◆ 包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值
	◆ 物理常数具有鉴别的意义，也能反映药物的纯杂程度

5. 鉴别：用规定的试验方法来辨识药品与名称的一致性，即辨识药物的真伪，方法有化学方法、物理化学方法和生物学方法等

一般鉴别试验（常见金属离子、酸根和官能团的鉴别）	收载在《中国药典》附录“一般鉴别试验”项下
专属的鉴别试验	收载在《中国药典》正文各品种质量标准的鉴别项下

6. 检查：药品质量标准的检查项下，收载有反映药品安全性、有效性的试验方法和限度，以及均一性、纯度等制备工艺要求的内容

安全性检查	无菌、热原、细菌内毒素
有效性检查	制酸力、含氟量、粒度
均一性检查	重量差异、含量均匀度
纯度检查	水分、氯化物、铁盐、重金属、砷盐等

7. 含量（效价）测定：指用规定的方法测定药物有效成分的含量，常用的含量测定方法有化学分析法、仪器分析法、生物学方法和酶化学方法等

含量测定	使用理化法	原料药：含量限度用有效物质的百分数（%）表示；制剂：用含量占标示量的百分率来表示
效价测定	使用生物学法	测定结果一般用效价单位（IU）来表示

三、主要外国药典

1. 《美国药典》(缩写 USP), 美国国家处方集(缩写 NF), 两者合并出版(如 USP33-NF28)。

2. 《美国药典》由凡例、正文、附录、索引等组成。

3. 《英国药典》(缩写 BP) 目前为 BP (2005) 版。

4. 《英国药典》由凡例、正文、附录、索引等组成。《英国药典》的配套资料有《马丁德尔药典》、《英国国家处方集》(BNF)、《药物分离与鉴定》(IID) 以及《英国草药典》(BHP)。

5. 《日本药局方》(缩写 JP), 目前为 15 版, 即 JP (15), 由一部和二部组成, 共一册。其索引有日文名、英文名、拉丁名索引三种, 其中拉丁名索引用于生药品种。

6. 《欧洲药典》(缩写 Ph. Eur.), 有英文和法文两种法定文本。基本结构为凡例、通用分析方法、容器和材料、试剂及正文和索引等。

第2章 药物分析基础

【考点1】★药品检验工作的基本程序

【考点2】★药品检验标准操作规范

【考点3】★★常用计量器具的使用和校正

【考点4】★★★误差和有效数字

【考点5】★★★药品质量标准分析方法的验证

一、药品检验

1. 药品检验工作包括三个基本程序：取样、检验、记录和报告。

2. 药品检验工作的取样要求是：设总件数（如箱、桶、袋、盒等）为 n ， $n \leq 3$ 时，应每件取样； $n \leq 300$ 时，取样件数应为 $\sqrt{n}+1$ ；当 $n > 300$ 时，按 $\sqrt{n}/2+1$ 的件数来取样。

3. 检验内容包括性状、鉴别、检查和含量测定。

4. 记录应真实、完整、简明、具体，不得任意涂改。

5. 检验报告书内容主要包括：品名、规格、批号、数量、来源、检验依据；取样日期、报告日期；检验结果；结论；

检验人、复核人、负责人签名或盖章。

6. 《中国药品检验标准操作规范》一卷收载各种检验方法的标准操作规范；另一卷收载检验所用仪器的标准操作规范。

二、常用计量器具

1. 分析天平：有机械天平（利用杠杆原理）和电子天平（利用电磁力平衡原理）两种；称量方法有减量法和增量法两种。

2. 分析天平选择（保证称量的相对误差小于0.1%）：当称样量大于100mg，应选感量为0.1mg的天平；当称样量10~100mg，应选感量为0.01mg的天平；当称样量小于10mg，应选感量为0.001mg的天平。

3. 分析仪器，如紫外-可见分光光度计、红外分光光度计等，应按仪器使用说明和《中国药典》附录的有关要求进行校正，并应定期进行检定。内容包括：

紫外-可见分光光度计	校正：波长、吸光度准确度、杂散光
红外分光光度计	校正：波数准确度、分辨率

4. 紫外-可见分光光度计波长校正：以汞灯中几根较强谱线或用氘灯的特定谱线为参照进行校正；吸光度检定以 $K_2Cr_2O_7$ 的 H_2SO_4 溶液进行检定，在规定波长处测吸光度，计算 $E_{1cm}^{1\%}$ 与规定值比较，相对偏差应在规定的范围以内；杂散光检查系配制一定浓度的 NaI 和 $NaNO_2$ 溶液，在杂散光影