

第二版

藥品鑑定學

監修

蔡翠敏

台北醫學大學生物醫學材料研究所教授

編著

郭進安

國立台灣大學醫學院

校對

鄭喻仁

教育部定講師

台大藥學所博士班

沈佳錚

台大藥學所博士班

郭桂伶

台大藥學所碩士



合記圖書出版社 發行

第二版

藥品鑑定學

監修

蔡翠敏

台北醫學大學生物醫學材料研究所教授

編著

郭進安

國立台灣大學醫學院

校對

鄭喻仁

教育部定講師

台大藥學所博士班

沈佳錚

台大藥學所博士班

郭桂伶

台大藥學所碩士



合記圖書出版社 發行

國家圖書館出版品預行編目資料

藥品鑑定學 / 郭進安編著. – 二版. – 臺北市 : 合記,

2007[民96]

面 : 公分

含索引

ISBN 978-986-126-413-4 (精裝)

1. 藥物 - 鑑定

41833

96003962

藥品鑑定學

監修 蔡翠敏

編著 郭進安

校對 郭桂伶 沈佳錚 鄭喻仁

助理編輯 金明芬

發行人 吳富章

發行所 合記圖書出版社

登記證 局版臺業字第0698號

社址 台北市內湖區(114)安康路322-2號

電話 (02)27940168

傳真 (02)27924702

網址 www.hochi.com.tw

西元 2007 年 4 月 10 日 二版一刷

70磅特白模造紙 110版 880頁

版權所有・翻印必究

總經銷 合記書局

郵政劃撥帳號 19197512

戶名 合記書局有限公司

北醫店 電話 (02)27239404

臺北市信義區(110)吳興街249號

臺大店 電話 (02)23651544 (02)23671444

臺北市中正區(100)羅斯福路四段12巷7號

榮總店 電話 (02)28265375

臺北市北投區(112)石牌路二段120號

臺中店 電話 (04)22030795 (04)22032317

臺中市北區(404)育德路24號

高雄店 電話 (07)3226177

高雄市三民區(807)北平一街 1 號

花蓮店 電話 (03)8463459

花蓮市(970)中山路632號



監修者序

現今藥品種類項目繁多，如何以科學方法鑑定分析藥品是不容易的一項工作。對藥學系的學生或從事藥品品管人員而言，藥品分析是一門重要的學科，涵蓋的範圍廣，包括基礎分析化學的原理及應用，以及現今最新的分析儀器及分析方法。

很高興看到郭進安先生能負責任地將發行二十多年的藥品鑑定學予以校正，並融入中華藥典五版增添項目和內容及近幾年國高考資料重新整理，以方便學生入門及面對艱難的考試。

本書著重基本原理的說明與實際的應用，以淺顯易懂的文字表達內容，避免太過專業的術語與公式，系統性地且兼顧廣度與普及性地介紹各種量測儀器，從基本簡易的儀器到尖端複雜的分析儀器，盡皆包羅其中。

台北醫學大學生物
醫學材料研究所教授

蔡翠敏



序言

時光荏苒，晃眼間已過了二十四年，中華藥典也從第二版修訂至第五版。近年來，藥品分析由傳統的滴定分析，走入精密複雜的層析、光譜分析。由每章中華藥典收載的品項，更印證了層析法、光譜分析，在今日的藥品品質管制上日益重要。同時為了校正第一版中翻譯或排版的錯誤，因此以認真、嚴謹的心態作大幅度修正，書中的問題與解答，是需要瞭解的重點，亦可加強數學的計算能力，同時融入近幾年來藥師國家考試題目，以使讀者能「考而後知不足」，而收「考學相成」之效。

然而在藥品分析的能力培養上，傳統的滴定分析和萃取技巧，仍有不可忽視的地位。尤其其中的 pK_a ，更可應用在高壓液相層析法（HPLC）上移動相的選擇。

最後感謝剛從台大藥學所畢業的女兒桂伶的校正、建議，謹以此書獻給賢妻瑩玉及小女兒冠伶，鼓勵能成為稱職的藥師。

疏漏、錯誤之處，在所難免，尚祈先進不吝指正，無任感焉！

郭進安



目錄

第一篇 一般法定藥物分析法

I 第 1 章 注意事項及指導準則(Remarks and General Directions)

第一節	基本概念 (Basic consideration)	5
第二節	取樣 (Sampling)	9
第三節	結果及誤差的計算 (Calculation of Results and Errors)	11
第四節	一般操作法 (General Operations)	17
第五節	常用術語	28
	歷屆考題	30

I 第 2 章 水溶液系統的酸鹼度及銼離子濃度

(pH and Hydronium-Ion Concentration in Aqueous System)

第一節	序 言	38
第二節	基本概念 (General Consideration)	39
第三節	pH 值的計算 (pH Calculation)	47
	歷屆考題	75

I 第 3 章 滴定 (容量) 分析原理[Principles of Trimetric (Volumetric) Analysis]

第一節	基本概念 (Basic consideration)	80
第二節	儀器及使用方法 (Volumetric apparatus and its use)	83
第三節	應用於容量分析上之化學反應 (Chemical Reaction Used in Titrimetry)	90
第四節	基於中和反應之容量分析 (Trimetric analysis based on neutralization reactions)	90
第五節	滴定曲線 (Titration curves)	103
	歷屆考題	113

|第 4 章 酸滴定分析法(Acidimetric Analysis)

第一節	基本概念	118
第二節	直接滴定法 (Direct Titration Methods)	118
第三節	反滴定法 (Residual titration)	126
第四節	以硼酸溶液收集蒸餾鹼之測定法 (Determination of Distilled Base in Boric Acid Solution)	134
	歷屆考題	142

|第 5 章 鹼滴定分析法(Alkalimetric Analysis)

第一節	基本概念	145
第二節	直接滴定法 (Direct Titration Methods)	146
第三節	反滴定法 (Residual Titration Methods)	155
	歷屆考題	161

|第 6 章 非水滴定分析法(Nonaqueous Titrimetric Analysis)

第一節	基本概念	163
第二節	酸滴定法 (Acidimetry in Nonaqueous Solvents)	166
第三節	鹼滴定法 (Alkalimetry in Nonaqueous Solvents)	178
	歷屆考題	184

|第 7 章 沉澱和錯化合物分析法

(Precipitation and Complexation Method of Analysis)

第一節	沉澱法之基本概念 (Precipitation Methode)	188
第二節	沉澱法之分類	192
第三節	錯化合物法之基本概念 (Basic Consideration of Complexation Methods)	206
第四節	錯化合物法之分類	211
	歷屆考題	220

|第 8 章 氧化還原法(Oxidation-Reduction Methods)

第一節	基本概念	226
-----	------------	-----

第二節	過錳酸鉀法 (Permanganate methods)	230
第三節	硫酸鉑滴定法 (Ceric Sulfate Titration Methods)	241
第四節	抗壞血酸之含量測定 (Assay of Ascorbic Acid)	245
	歷屆考題	247

I 第 9 章 氧化還原法：碘量分析法及碘定分析法 (Oxidation-Reduction:Iodimetric and Iodometric Methods)

第一節	基本概念	253
第二節	以碘液、硫代硫酸鈉液及亞砷酸鉀液直接滴定的方法 (Direct titration with Iodine, Sodium Thiosulfate, and Potassium Arsenite)	255
第三節	以硫代硫酸鈉液反滴定過量碘之方法 (Residual Titration of Excess Iodine With Sodium Thiosulfate)	265
第四節	碘定法 (Iodometry)	267
第五節	以溴液分析之氧化還原法 (Oxidation-Reduction Methods with 0.1N Bromine)	277
第六節	碘酸鉀氧化還原法 (Oxidation-Reduction Methods with Potassium Iodate)	283
第七節	以亞硝酸鹽之偶氮分析法 (Diazotiation Assay with Nitrite)	287
	歷屆考題	290

I 第 10 章 重量分析法(Gravimetric Analysis)

第一節	理論 (Theory)	306
第二節	重量分析法的應用 (Application of Gravimetric Methods)	311
	歷屆考題	330

第二篇 藥物特殊分析法

I 第 11 章 灰分及水分測定法(Ash and Water Determinations)

第一節	灰分測定法	333
第二節	水分測定法 (Water Content)	337
	歷屆考題	342

|第 12 章 抽提物和粗纖維含量(Extractive and Crude Fiber Content)

第一節	基本概念	345
第二節	抽提物測定法 (Extractive)	347
第三節	粗纖維 (Crude Fiber)	350
	歷屆考題	353

|第 13 章 脂肪、脂肪油、臘、香膠及樹脂等之常數

(Constants o Fats. Fatty Oils. Waxes. Balasam. Resins, etc.)

第一節	序 言	356
第二節	脂肪和油類樣品的製備 (Preparation of the Sample of Fats Oils)	356
第三節	酸價 (Acid Value)	356
第四節	皂化價 (Saponification Value)	360
第五節	酯價和不皂化物 (Ester Value and Unsaponified Matter)	364
第六節	碘價 (Iodine Value)	366
第七節	羥價 (Hydroxy Value) 和脂肪酸之乙醯價 (Acetyl Value)	370
第八節	脂肪油中水分和沉降物 (Water and Sediment in Fatty Oils)	372
	歷屆考題	374

|第 14 章 挥發油測定法(Assay of Volatile Oils)

第一節	基本概念	378
第二節	一般檢查方法 (Method of General Application)	379
第三節	成分含量測定 (Component Assay in Volatile Oils)	381
第四節	揮發油測定法 (Determination of Volatile Oils)	393
	歷屆考題	397

|第 15 章 生物鹼和胺基藥物的含量測定(Assay of Alkaloids and Amine Drugs)

第一節	序 言	400
第二節	含量測定之基本概念	401
第三節	生藥及其製劑之含量測定 (Assay of Crude Drugs and Galenicals)	409
第四節	藥物中生物鹼含量測定法 (Assay of Pharmaceutical Dosage Forms for Alkaloidal Content)	416



歷屆考題	419
------------	-----

|第 16 章 一般鑑別試驗法(General Identification test)

第一節 單純藥品之鑑別 (中華藥典第五版附錄第 18 頁，一般鑑別試驗法)	422
第二節 離子混合物之分離和鑑別	448
第三節 特殊檢查法	450
歷屆考題	457

第三篇 物理化學和儀器分析法

|第 17 章 光譜學(Spectrometry)

第一節 序 言	463
第二節 理論 (Theory)	465
第三節 輻射能理論 (Theories of Radiant Energy)	468
第四節 基本法則和相關術語 (Fundamental Laws and Related Terms of Spectrophotometry)	473
第五節 儀器 (Instruments in Spectrometry)	475
第六節 一般步驟 (General Procedure)	481
第七節 光譜吸收鑑別法 (Official identification Tests Using Spectrometric Absorption Methods)	497
第八節 紅外光定量分析法 (Qualitative Analysis in the IR Region)	506
第九節 焰光光度測定法 (Flame Spectroscopy)	511
第十節 螢光光度測定法 (Fluorometry)	516
第十一節 濁度測定法和明度測定法 (Turbidimetry and Nephelometry)	520
歷屆考題	526

|第 18 章 核磁共振(Nuclear Magnetic Resonance)

第一節 序 言	537
第二節 理論 (Theory)	538
第三節 儀器裝置 (Instrumentation)	542

第四節	術語	542
第五節	應用 (Application)	547
	歷屆考題	550

| 第 19 章 層析法(Chromatography)

第一節	序 言	557
第二節	柱層析法 (Column Chromatography)	559
第三節	濾紙分配層析法 (Paper Partition Chromatography)	568
第四節	離子交換層析法和分子排斥層析法 (Ion-exchange and Molecular Exclusion Chromatography)	571
第五節	薄層層析法 (Thin Layer Chromatography, TLC)	574
第六節	氣相層析法 (Gas Chromatography, GC)	581
第七節	高壓液相層析法 (High Pressure Liquid Chromatography, HPLC)	592
	歷屆考題	618

| 第 20 章 電位測定法(Potentiometry)

第一節	基本概念 (Basic Consideration)	631
第二節	氧化還原滴定 (Oxidation-Reduction Titration)	636
第三節	電位測定 (Potentiometric Titrations)	639
第四節	pH 值測定法 (pH Determination)	646
	歷屆考題	648

| 第 21 章 pH 值測定法(pH Measurement)

第一節	pH 之電位測定定概念 (Potentiometric Considerations of pH)	651
第二節	醌氫醌電極和玻璃電極	652
第三節	pH 值測定 (pH Measurements)	657
第四節	緩衝液 (Buffer solutions)	659
	歷屆考題	662

| 第 22 章 離子選擇電極(Ion-selective Electrodes)

第一節	序 言	663
-----	-----	-----



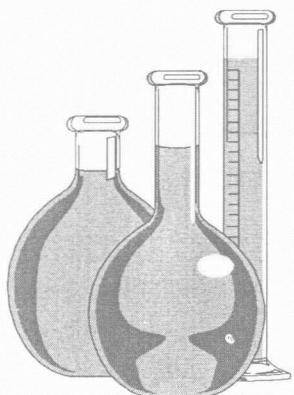
第二節 理論 (Theory)	664
歷屆考題	671
 第 23 章 極譜法(Polarography)	
第一節 序 言	674
第二節 極譜法 (Polarography)	677
第三節 理論探討 (Theoretical Consideration)	678
第四節 常用術語 (Terminology)	681
第五節 微分極譜法 (Differential pulse Polarography)	684
第六節 水之電滴定法 (Electrometric Titration of water)	689
歷屆考題	694
 第 24 章 電量 (庫倫) 分析法(Coulometric Analysis)	
第一節 基本概念 (Basic Consideration)	697
第二節 控制電位電量計法 (Controlled-potential Coulometry)	699
第三節 恒流電量計法 (Constant-current coulometry)	700
 第 25 章 旋光力(Rotatory Power)	
第一節 基本概念 (Basic Consideration)	707
第二節 旋光計 (Polarimeter)	710
歷屆考題	722
 第 26 章 折光率測定(Refractometric Measurements)	
第一節 序 言	725
第二節 折光率 (Index of Refraction)	726
第三節 阿培氏折射計 (Abbe Refractometer)	727
第四節 溫度調節 (Regulation of Temperature)	728
歷屆考題	731
 第 27 章 比重和密度(Specific Gravity and Density)	
第一節 基本概念 (Basic Consideration)	733
第二節 液體比重測定 (Determination of the Specific Gravity of Liquids)	734
第三節 乙醇含量測定 (The Determination of Alcohol Content Using a Pycnometer)	735

第四節 應用	737
歷屆考題	739
 第 28 章 放射活性(Radioactivity)	
第一節 放射性藥品 (Radiopharmaceuticals)	741
第二節 基本概念 (Basic Consideration)	742
第三節 放射活性測定 (Radioactivity Measurements)	745
歷屆考題	749
 第 29 章 生醫化學分析(Biomedical Analytical Chemistry)	
第一節 序言	763
第二節 臨床分析所用儀器 (Instruments Used in Clinical Laboratory)	764
第三節 自動分析儀及其基本原理 (Generalized Description of An Autoanalyzer and Basic Principles of Automated Analysis)	764
第四節 生化物質之比色法 (Colorimetric Assays of Biochemicals)	769
第五節 比色法——氧化還原反應 (Colorimetric Assays Involving Redox Reactions)	772
第六節 比色法——錯化合物反應 (Colormetric Assay Involving Complexation Reactions)	777
第七節 酶比色法 (Colohmetric Assay of Enzyme Levels)	782
第八節 放射免疫分析 (Radioimmunoassays and Related Procedures)	793
第九節 結論 (Conclusion)	796
第十節 病歷 (Case histories)	796
歷屆考題	802
 第 30 章 有機藥物分析(Identification of Organic Medicine)	
第一節 有機混合物的系統分離 (Systemic Separation of a mixture of Oranic Compounds)	807
第二節 碳、氫、氧化合物 (Hydrocarbon)	810
第三節 維生素 (Vitamins)	817
第四節 生物鹼 (Alkaloid)	822
第五節 其他 (Miscellaneous)	824
歷屆考題	830

◎ 第 1 篇

一般法定藥物分析法

GENERAL METHODS USED IN OFFICIAL
PHARMACEUTICAL ANALYSIS



藥物定量分析裡的容量法（volumetric）和重量法（gravimetric）的分析理論概念和化學定量分析相同。然而在藥物定量分析上是將這些理論應用於藥物，化學品及藥物製劑上，尤其一些收載於美國藥典（U.S.P.）及國民處方集（N.P.）者。



注意事項及指導準則 (Remarks And General Directions)

提 要

一、基本概念

- A 成功的分析者

1. 需知道所進行的反應及其理論。
2. 熟練的技巧、耐心、靈巧和準確。
3. 對工作牢記於心。
4. 將知識與操作配合。

- B 準確和誠實

每一項分析至少要有兩個數據，而且需相當接近。

- C 筆記簿

需記載：日期、題目、數據、反應、計算、結果、注意事項。

- D 節省時間

預習→計劃→操作

- E 洗滌液

200g 重鉻酸鈉溶於 100ml 水中，然後徐徐加入 1500ml 硫酸。

- F 洗瓶

1. 500~100ml 平底細頸瓶，套上橡皮塞，而橡皮塞上有彎管和噴嘴。
2. 聚乙烯洗瓶。

- G 膠頭棒

除去沾在容器上之顆粒。

- H 試藥

需合乎規定。

- I 純度及強度規格

用於含量測定時。

- J 所需材料

二、取樣

- A 概念

得取具代表性的樣品。

- B 生藥取樣法則

1. 1 公分以下：用採集器在不同部分抽樣。

100 公斤以下，至少有 250 公克。

100 公斤以上，以四分法取樣，但至少 125 公克。

2. 1 公分以上：直接用手取樣

100 公斤以下，至少有 500 公克。

100 公斤以上，以四分法取樣，但至少有 250 公克。

三、結果及誤差的計算

- A 誤差的來源和性質

1. 不可測誤差：不易察覺且難以避免。
2. 可測誤差：包括人為、方法及儀器上的誤差三種。

- B 不可測誤差

1. 非常大的誤差少見。
2. 小誤差機率較高。
3. 同值異號的誤差率相同。

• C 準確度與精密度

1. 準確度：表示結果的一致性或誤差程度的大小。

2. 精密度：表示數據再現性的大小。

• D 平均偏差、標準偏差與全距

1. 平均偏差

$$d = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |X_i - \bar{X}| / n$$

2. 標準偏差

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}$$

3. 全距：最大值與最小值之差

4. 範例及應用

• E 結果的捨棄

1. 經過四次或以上的測定，且

2. $X_n - \bar{X}' / d' \geq 4$

之數據須捨棄

• F 有效數字

由一些固定數字和一個不定數所組成的數字。

四、一般操作法

• A 坩堝

1. Gooch 過濾坩堝

(a) 製備

(b) 使用方法

2. 熔砂玻璃坩堝：適合 150°C 下乾燥用。

(a) 中孔

(b) 細孔

• B 液體的處理

1. 液體的蒸發：最好在蒸發皿中，於水浴上加熱，少量分次蒸發。

2. 移液：次數愈少愈好，藉助於導棒。

• C 固體的處理

1. 沉澱物的過濾和洗滌

(a) 傾瀉法。

(b) 注意事項：少數多次洗滌。

2. 膠體與細粒沉澱物

(a) 膠體沉澱物：須用特別配製的洗液洗

滌。

(b) 結晶原理及應用：溶質過飽和時才會產生結晶現象。

3. 樣品和沉澱物的熾灼和乾燥

(a) 乾燥：置於適當容器後，再於定溫控制之烘箱下乾燥。

(b) 熾灼：低溫碳化後，再將火焰加大，直至相差 0.2mg 以內為止。

4. 恒量：連續兩次之稱量之差 < 0.5mg。

5. 乾燥器的使用：阻止空氣進入，以使貯存物質不受水分或二氧化碳的影響。

• D 分析天平

1. 單盤天平：利用取代法秤量。

2. 使用及維護天平的規則：

服從、負責、清潔、校正、小心使用。

3. 秤量步驟：秤量前、調零點、預秤、秤量、最後步驟。

4. 重量：準確秤量係指誤差在 0.1 % 以內。

五、常用術語