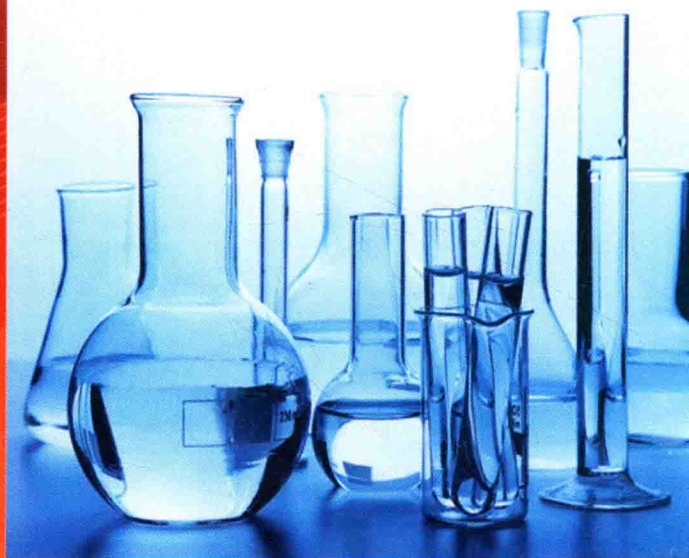


药品鉴别与检查分析

YAOPIN JIANBIE YU JIANCHA FENXI



中国劳动社会保障出版社

药品鉴别与检查分析

简介

本书主要包括阿莫西林胶囊检查分析、盐酸二甲双胍片鉴别与检查分析、葡萄糖鉴别与检查分析、氯化钠注射液鉴别与检查分析四个学习任务。

本书由轩书堂主编，田巧莲、王燕燕、郭凯伦参加编写。

图书在版编目(CIP)数据

药品鉴别与检查分析/轩书堂主编. —北京: 中国劳动社会保障出版社, 2017
ISBN 978-7-5167-3020-1

I. ①药… II. ①轩… III. ①药品检定 IV. ①R927

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 151215 号

中国劳动社会保障出版社出版发行

(北京市惠新东街 1 号 邮政编码: 100029)

*

北京京华虎彩印刷有限公司印刷装订 新华书店经销

787 毫米×1092 毫米 16 开本 14.25 印张 329 千字

2017 年 7 月第 1 版 2017 年 7 月第 1 次印刷

定价: 26.00 元

读者服务部电话: (010) 64929211/64921644/84626437

营销部电话: (010) 64961894

出版社网址: <http://www.class.com.cn>

版权专有 侵权必究

如有印装差错, 请与本社联系调换: (010) 50948191

我社将与版权执法机关配合, 大力打击盗印、销售和使用盗版图书活动, 敬请广大读者协助举报, 经查实将给予举报者奖励。

举报电话: (010) 64954652

目录

学习任务一 阿莫西林胶囊检查分析

学习活动一	接受工作任务	1
学习活动二	制定方案	10
学习活动三	实施分析检测	18
学习活动四	验收交付	51
学习活动五	总结拓展	57

学习任务二 盐酸二甲双胍片鉴别与检查分析

学习活动一	接受工作任务	66
学习活动二	制定方案	77
学习活动三	实施分析检测	85
学习活动四	验收交付	110
学习活动五	总结拓展	116

学习任务三 葡萄糖鉴别与检查分析

学习活动一	接受工作任务	124
学习活动二	制定方案	132
学习活动三	实施分析检测	140
学习活动四	验收交付	164
学习活动五	总结拓展	171

学习任务四 氯化钠注射液鉴别与检查分析

学习活动一 接受工作任务·····	179
学习活动二 制定方案·····	187
学习活动三 实施分析检测·····	195
学习活动四 验收交付·····	212
学习活动五 总结拓展·····	217

学习任务一 阿莫西林胶囊检查分析

任 务 书

阿莫西林为抗菌消炎药，适用于溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌所致的中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎等呼吸道感染，也可用于皮肤软组织感染的治疗，还可用于大肠艾希氏菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染和急性单纯性淋病的治疗等，在临床上应用非常广泛而且价格便宜。校医室新进了一批规格为 0.25 g 的阿莫西林胶囊，为了保证药品的有效性和安全性，学校委托环保与生物制药系制药专业中级工班学生依据《中华人民共和国药典》（2015 年版）〔以下简称《中国药典》（2015 年版）〕对该药品进行常规检查。请查阅《中国药典》（2015 年版），选择仪器设备和材料器具，按照技术规范和药典要求制定工作方案，准备仪器试剂，实施分析测试，若发现数据异常，与岗位技术主管（小组长）沟通，及时复检，并填写原始记录，协助报告组编制并出具检测报告，根据检验结果向校医室提供是否能够使用的意见。

检测过程中，化验员行为必须符合单位相关规定，检测结果须符合《中国药典》（2015 年版）和《中国药品检验标准操作规范与药品检验仪器操作规程》等相关技术标准，该任务应在 3 天内完成。

学习活动及学时分配表

活动序号	学习活动	学时安排	备注
1	接受工作任务	6 学时	
2	制定方案	10 学时	
3	实施分析检测	36 学时	
4	验收交付	4 学时	
5	总结拓展	8 学时	
合 计		64 学时	

学习活动一 接受工作任务

建议学时：6 学时

本活动将进行 6 学时，通过该活动，要明确“请验单”中任务的工作要求，完成阿莫西林胶囊检查分析任务。具体工作步骤及要求见下表：

序号	工作步骤	要求	时间	备注
1	识读任务书	能快速准确明确任务要求并清晰表达，在教师要求的时间内完成，能够读懂请验单中各项内容，正确理解专业术语的含义	2 学时	
2	确定检查项目和仪器设备	能够快速查阅（1 min 内）《中国药典》（2015 年版），正确选择阿莫西林检查所需要的检查项目和方法，掌握相关理论知识	2 学时	
3	编制任务分析报告	能够清晰地描写任务认知与理解等，思路清晰，语言描述流畅	1.5 学时	
4	评价		0.5 学时	

一、识读任务单

任 务 来 源

我校校医室新进了一批规格为 0.25 g 的阿莫西林胶囊，为了保证药品的有效性和安全性，学院委托环保与生物制药系制药专业中级工班学生依据《中国药典》（2015 年版）对该药品进行常规检查，请查阅《中国药典》（2015 年版），选择仪器设备和材料器具，按照技术规范和药典要求制定工作方案，准备仪器试剂，实施分析测试，若发现数据异常，与岗位技术主管（小组长）沟通，及时复检，并填写原始记录，协助报告组编制并出具检测报告，根据检验结果向校医室提供是否能够使用的意见。

阿莫西林胶囊检查请验单

请验单编号	A2014001	生产厂家	× × × 药业股份有限公司
品名	阿莫西林胶囊	规格	0.25 g
批号	1402001	采购数量	500 盒
请验项目	水分、装量差异、溶出度		
请验目的	检查水分、装量差异、溶出度是否符合标准规定		
请验部门	校医室		
检验依据	《中国药典》（2015 年版）		
请验人	张三	请验日期	2016 年 3 月 1 日
生产日期	2016 年 2 月 1 日	有效期	2018 年 1 月 31 日
储藏	遮光密封保存		
备注			

1. 请思考请验单中各名词的含义，将解释填写在下表中。

品名		规格		请验单编号	
检验依据		生产日期		有效期	
储藏		批号			

- A. 用于识别“批”的一组数字或字母加数字
 - B. 药品的名称
 - C. 单位剂量药品中含有药物的量
 - D. 药品保存的条件
 - E. 为了便于归档和查询，制药企业一般按药品的种类或生产年度为请验单编写一序号，一般由“字母+年度+顺序号”组成，如“A2014001”，要求编号不得重复
 - F. 药品实施检验时遵照的各级标准
 - G. 药品生产的时间
 - H. 药品超过使用期限的时间，按照 GMP 规定，药品有效期应规定至有效期内
2. 某批阿莫西林胶囊生产日期为 2014 年 3 月 21 日，有效期为 2 年，下面对有效期的规定正确的是（ ）。

- A. 2016 年 2 月 28 日
- B. 2016 年 2 月 29 日
- C. 2016 年 3 月 20 日
- D. 2016 年 3 月 31 日

3. 请查验药典凡例，解释下列概念。

- 遮光：
- 避光：
- 密闭：
- 密封：
- 熔封或严封：
- 凉暗处：
- 阴凉处：
- 冷处：
- 常温：

4. 请找出任务来源中的关键词，并把关键词抄在下面横线上。

5. 从关键词中选择词语组成一句话，说明该任务的要求。(要求：其中包含时间、地点、人物以及事件的具体要求)

6. 请阅读任务来源、请验单和阿莫西林胶囊说明书，将相关信息填写在下表中。

请验单编号		生产厂家	
品名		规格	
批号		采购数量	
请验项目			
请验目的			
请验部门			
检验依据			
请验人		请验日期	
生产日期		有效期	
储藏			
备注			

二、确定检查项目方法和仪器设备

查阅《中国药典》(2015 年版)，回答以下问题：

1. 药典分为几部？各部的主要内容是什么？

2. 说明《中国药典》(2015 年版) 的结构。

3. 以阿莫西林胶囊为例，描述《中国药典》(2015 年版) 的查阅方法。

“阿莫西林胶囊”检测标准在《中国药典》(_____ 年版) _____ 部正文 _____ 页。

药典查阅方法描述：

4. 阿莫西林胶囊属于哪种制剂产品? 药典规定该药品应检查哪些项目?

5. 如何查阅水分测定法、溶出度测定法、制剂通则（胶囊剂）？水分测定法在《中国药典》（2015 年版）_____部_____第_____页，溶出度测定法在《中国药典》（2015 年版）_____部_____第_____页，制剂通则（胶囊剂）在《中国药典》（2015 年版）_____部_____第_____页。

检验方法查阅描述:

6. 什么是胶囊剂? 胶囊剂一般应检查哪些项目?

7. 请根据以上学习, 列出阿莫西林胶囊所应检查的项目、方法和主要仪器设备, 填写在下表中。

序号	检查项目	检查方法	主要仪器设备

三、编写任务分析报告

1. 基本信息

序号	项目	名称	备注
1	委托任务的单位		
2	项目联系人		
3	委托样品		
4	检验依据		
5	委托样品信息		
6	检查项目		
7	样品存放条件		
8	样品处置		
9	样品存放时间		
10	出具报告时间		
11	出具报告地点		

2. 任务分析

(1) 阿莫西林胶囊为 β -内酰胺类抗生素，水分过高会引起药品的分解，请思考回答检查阿莫西林胶囊中水分的意义。

(2) 制药行业一般有两种检测方法控制药品中的水分含量，分别是干燥失重法和水分测定法，这两种方法的优缺点和适用范围是什么？打算用哪种方法测定阿莫西林胶囊中的水分？为什么？

(3) 胶囊剂生产时若黏合剂过多，或者制粒时颗粒过硬，服用后不容易溶解出来，将会降低使用效果，为了防止该问题的发生，胶囊剂应检查哪些项目？打算选择哪个项目？请说明选择的理由，并阐述该项检查的意义。

(4) 胶囊剂在临床上供口服使用，若细菌总数过多或含有致病菌，不但起不到治疗作用，还会对人体造成很大伤害，为了防止该问题的发生，胶囊剂应检查哪些项目？打算选择哪个项目？请说明选择的理由，并阐述该项检查的意义。

(5) 药物分析检验岗位一般有班组长、技术员、材料员、设备员、安全员、计量员等，请根据理解将各自的职责填写在下表中。

序号	种类	职责
1	班组长	
2	技术员	
3	材料员	
4	设备员	
5	安全员	
6	计量员	
7	工艺员	
8	质量员	

四、评价

评分项目			配分	评分细则	自评得分	小组评价	教师评价
素养 (40)	纪律情况 (20)	不迟到,不早退	5	违反一次不得分			
		积极参与,积极思考回答问题	5	不积极参与或不积极思考回答问题扣1~5分			
		学习用品准备齐全(有本、笔、书等,无手机或其他违规用品)	10	违反规定每项扣2分			
		执行教师命令	0	不听从教师管理酌情扣10~100分,违反校规校纪按规定处理			
	职业道德 (10)	能与他人合作	3	不符合要求不得分			
		主动帮助同学	3	能帮助同学得分			
		追求完美	4	视情况得1~4分			
	5S (10)	桌面、地面整洁	4	桌面、地面整洁无杂物,每处不合格扣2分			
		物品定置管理	3	符合定置要求得分			
		服装整洁,不佩戴饰物	3	仪容仪表和服装不符合要求扣1~3分			
	综合能力 (5) (加分项)	阅读理解能力	3	在规定时间内描述任务名称及要求得3分 超时或表达不完整扣0~2分 其余不得分	—	—	
		创新能力	2	多渠道查阅资料加1分 优化工作顺序加1分	—	—	
核心技术 (40)	识读任务单 (15)	任务要求提炼与表达	7	在规定时间内能快速准确明确任务要求并清晰表达得7分;超时扣1~3分;提炼不准确或表达不清晰扣1~3分;小组讨论不积极参与扣1~3分			
		请验单中各项内容	8	能够读懂请验单中各项内容,正确理解专业术语的含义得8分;每对一个专业术语理解错误扣1分			

续表

评分项目			配分	评分细则	自评得分	小组评价	教师评价
核心技术 (40)	确定检查项目方法和仪器设备 (15)	药典查阅	5	药典查阅快速准确得 5 分，每次查阅超时扣 1 ~2 分			
		检查项目和方法	5	检查项目齐全、方法准确得 5 分，错选、漏选 1 种检查项目或方法扣 1 分			
		仪器设备	5	选择全部正确得 5 分，错选、漏选 1 种仪器设备扣 1 分			
	编写任务分析报告 (10)	基本信息准确	5	全部正确得 5 分；每出现 1 处错误或不准确扣 1 分			
		任务分析	5	任务分析准确、合理得 5 分；任务分析基本正确得 2 ~4 分；任务分析不准确不得分			
工作页完成情况 (20)	按时完成工作页	按时提交	5	未按时提交扣 5 分			
		内容完成程度	5	缺项酌情扣 1 ~5 分			
		回答准确率	5	酌情扣 1 ~5 分			
		字迹整洁	5	酌情扣 1 ~5 分			
合计			100				
综合得分（自评 20%，小组评价 30%，教师 50%）							
本人签字：		组长签字：		教师评价签字：			

根据以上打分情况，对本活动中的工作和学习状态进行总体评述。（从素养的自我提升方面、职业能力的提升方面进行评述，分析自己的不足之处，描述对不足之处的改进措施）

教师指导意见：

学习活动二 制 定 方 案

建议学时：10 学时

学习要求：通过对阿莫西林胶囊检查项目和方法的分析，编制工作流程表、列出仪器设备和材料清单，编制检查方案。具体要求如下：

序号	工作步骤	要求	学时	备注
1	编制工作流程	在 90 min 内完成，流程完整，工作内容和工作要求描述准确，确保检测工作顺利有效完成	4 学时	
2	编制仪器设备材料清单	在 45 min 内完成编写，仪器设备、材料清单完整，试剂和玻璃器具名称、数量、规格和要求描述准确，满足检查要求	2 学时	
3	编制检查方案	在 90 min 内完成编写，任务描述清晰，检验标准符合客户要求、国标方法要求，工作标准、工作要求、仪器设备等与流程内容一一对应	3.5 学时	
4	评价		0.5 学时	

一、编制工作流程

请分析阿莫西林胶囊检测标准和作业指导书，写出各检查项目的工作流程，并写出完成的具体工作内容和要求。

检查项目：水分

序号	工作流程	主要工作内容	工作要求

检查项目：装量差异

序号	工作流程	主要工作内容	工作要求

检查项目：溶出度

序号	工作流程	主要工作内容	工作要求

二、编制仪器设备和材料清单

1. 为了完成检测任务，需要用到哪些试剂和玻璃器具呢？试完成下表。

序号	项目名称	药品或试剂名称 数量规格	玻璃器具名称数量	玻璃器具要求
0	三个项目 公共用品			
1				
2				
3				

2. 为了完成检测任务，需要用到哪些仪器设备呢？试完成下表。

序号	项目名称	仪器名称	型号规格	作用	是否 会操作
0	三个项目 公共用品				
1					
2					
3					