

药品质量检测技术 综合实训教程

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

张虹 主编 苏勤 主审



Chemical Industry Press



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

药品质量检测技术综合实训教程

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

张虹 主编 苏勤 主审



化学工业出版社

现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京)新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

药品质量检测技术综合实训教程/张虹主编. —北京:
化学工业出版社, 2005.4
ISBN 7-5025-6926-X

I. 药… II. 张… III. 药物-质量-检验-技术培训-
教材 IV. R927.11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 035118 号

药品质量检测技术综合实训教程

全国医药职业技术教育研究会 组织编写

张虹 主编 苏勤 主审

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 周 侗

责任校对: 凌亚男

封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

[http:// www. cip. com. cn](http://www.cip.com.cn)

*

新华书店北京发行所经销

北京红光印刷厂印装

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 16 字数 332 千字

2005 年 5 月第 1 版 2005 年 5 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6926-X

定 价: 30.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《药品质量检测技术综合实训教程》编审人员

主 编 张 虹 (山西生物应用职业技术学院)
主 审 苏 勤 (华北制药集团公司)
副 主 编 刘文娟 (山西生物应用职业技术学院)
甄慧贤 (山西生物应用职业技术学院)
史 岑 (山西省药品检验所)

编写人员 (按姓氏笔画排序)

卫月琴 (山西生物应用职业技术学院)
王玉秀 (山西生物应用职业技术学院)
史 岑 (山西省药品检验所)
丛彩娟 (山西生物应用职业技术学院)
宁素云 (山西生物应用职业技术学院)
刘文娟 (山西生物应用职业技术学院)
杜学勤 (山西生物应用职业技术学院)
杜建红 (山西生物应用职业技术学院)
杨国伟 (山西省药品检验所)
杨德花 (山西生物应用职业技术学院)
李 平 (山西生物应用职业技术学院)
李榆梅 (山西生物应用职业技术学院)
张 虹 (山西生物应用职业技术学院)
张学红 (山西生物应用职业技术学院)
武敏霞 (山西生物应用职业技术学院)
范春水 (山西生物应用职业技术学院)
林 珍 (山西生物应用职业技术学院)
俞家新 (山西晋阳制药厂)
袁志江 (山西生物应用职业技术学院)
高萧枫 (山西生物应用职业技术学院)
黄月君 (山西生物应用职业技术学院)
程候莲 (山西生物应用职业技术学院)
甄慧贤 (山西生物应用职业技术学院)

内 容 提 要

本书是（中）药学各专业药品质量检测方向综合实训教材，由全国医药高职高专教材建设委员会组织编写。本书主要介绍药品质量检测基本技术及药品质量检测项目、内容、方法，突出实际操作，为实际工作奠定基础。书中充分体现了以全面素质为基础、以能力为本位的思想，注重培养学生的综合应用能力、实践能力、创新能力和职业能力。具有较强的科学性、实用性、可操作性和先进性。

本书适用于各类普通医药高职院校药学专业综合实训教学使用，也可作为药检相关岗位的岗前培训的教材或参考书。

全国医药职业技术教育研究会委员名单

会 长 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副会长 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

缪立德 湖北省医药学校

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王吉东 江苏省徐州医药高等职业学校

王自勇 浙江医药高等专科学校

左淑芬 河南中医学院药学高职部

付梦生 湖南省药学职业中等专业学校

白 钢 苏州市医药职工中等专业学校

刘效昌 广州市医药中等专业学校

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

阳 欢 江西中医学院大专部

李元富 山东中医药高级技工学校

张希斌 黑龙江省医药职工中等专业学校

陆国民 复旦大学药学院第二分院

林锦兴 山东省医药学校

罗以密 上海医药职工大学

钱家骏 北京市中医药学校

黄跃进 江苏省连云港中医药高等职业技术学校

黄庶亮 福建食品药品职业技术学院

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

彭 敏 重庆市医药技工学校

鼓 毅 长沙市医药中专学校

谭骁或 湖南生物机电职业技术学院药学部

秘书长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

全国医药高职高专教材建设委员会委员名单

主任委员 苏怀德 国家食品药品监督管理局

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

王书林 成都中医药大学峨眉学院

严 振 广东化工制药职业技术学院

周晓明 山西生物应用职业技术学院

委 员 (按姓氏笔画排序)

马孔琛 沈阳药科大学高等职业技术学院

王质明 江苏省徐州医药高等专科学校

石 磊 江西中医学院大专部

闫丽霞 天津生物工程职业技术学院

杨群华 广东化工制药职业技术学院

李光锋 湖南生物机电职业技术学院药学部

李榆梅 山西生物应用职业技术学院

张秀琴 河南中医学院药学高职部

竺芝芬 浙江医药高等专科学校

周淑琴 复旦大学药学院第二分院

罗以密 上海医药职工大学

黄新启 江西中医学院高等职业技术学院

缪立德 湖北工学院生物工程学院药学分院

缪存信 福建食品药品职业技术学院

潘 雪 北京市高新职业技术学院

秘 书 长 (按姓氏笔画排序)

刘 佳 成都中医药大学峨眉学院

谢淑俊 北京市高新职业技术学院

前 言

从 20 世纪 30 年代起,我国即开始了现代医药高等专科教育。1952 年全国高等院校调整后,为满足当时经济建设的需要,医药专科层次的教育得到进一步加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等问题的探讨也一直在进行当中。

鉴于几十年来医药专科层次的教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各医药院校的要求,履行其指导全国药学教育为全国药学教育服务的职责,于 1993 年出面组织成立了全国药学高等专科学校教材建设委员会。经过几年的努力,截至 1999 年已组织编写出版系列教材 33 种,基本上满足了各校对医药专科教材的需求。同时还组织出版了全国医药中等职业技术教育系列教材 60 余种。至此基本上解决了全国医药专科、中职教育教材缺乏的问题。

为进一步推动全国教育管理体制和教学改革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,自 20 世纪 90 年代以来,中央提倡大力发展职业技术教育,尤其是专科层次的职业技术教育即高等职业技术教育。据此,全国大多数医药本专科院校、一部分非医药院校甚至综合性大学均积极举办医药高职教育。全国原 17 所医药中等职业学校中,已有 13 所院校分别升格或改制为高等职业技术学院或二级学院。面对大量的有关高职教育的理论和实际问题,各校强烈要求进一步联合起来开展有组织的协作和研讨。于是在原有协作组织基础上,2000 年成立了全国医药高职高专教材建设委员会,专门研究解决最为急需的教材问题。2002 年更进一步扩大成全国医药职业技术教育研究会,将医药高职、高专、中专、技校等不同层次、不同类型、不同地区的医药院校组织起来以便更灵活、更全面地开展交流研讨活动。开展教材建设更是其中的重要活动内容之一。

几年来,在全国医药职业技术教育研究会的组织协调下,各医药职业技术学院齐心协力,认真学习党中央的方针政策,已取得丰硕的成果。各校一致认为,高等职业技术教育应定位于培养拥护党的基本路线,适应生产、管理、服务第一线需要的德、智、体、美各方面全面发展的技术应用型人才。专业设置上必须紧密结合地方经济和社会发展需要,根据市场对各类人才的需求和学校的办学条件,有针对性

地调整和设置专业。在课程体系和教学内容方面则要突出职业技术特点,注意实践技能的培养,加强针对性和实用性,基础知识和基本理论以必需够用为度,以讲清概念,强化应用为教学重点。各校先后学习了“中华人民共和国职业分类大典”及医药行业工人技术等级标准等有关职业分类,岗位群及岗位要求的具体规定,并且组织师生深入实际,广泛调研市场的需求和有关职业岗位群对各类从业人员素质、技能、知识等方面的基本要求,针对特定的职业岗位群,设立专业,确定人才培养规格和素质、技能、知识结构,建立技术考核标准、课程标准和课程体系,最后具体编制为专业教学计划以开展教学活动。教材是教学活动中必须使用的基本材料,也是各校办学的必需材料。因此研究会及时开展了医药高职教材建设的研讨和有组织的编写活动。由于专业教学计划、技术考核标准和课程标准又是从现实职业岗位群的实际需要中归纳出来的,因而研究会组织的教材编写活动就形成了几大特点。

1. 教材内容的范围和深度与相应职业岗位群的要求紧密挂钩,以收录现行适用、成熟规范的现代技术和管理知识为主。因此其实践性、应用性较强,突破了传统教材以理论知识为主的局限,突出了职业技能特点。

2. 教材编写人员尽量以产、学、研结合的方式选聘,使其各展所长、互相学习,从而有效地克服了内容脱离实际工作的弊端。

3. 实行主审制,每种教材均邀请精通该专业业务的专家担任主审,以确保业务内容正确无误。

4. 按模块化组织教材体系,各教材之间相互衔接较好,且具有一定的可裁减性和可拼接性。一个专业的全套教材既可以圆满地完成专业教学任务,又可以根据不同的培养目标和地区特点,或市场需求变化供相近专业选用,甚至适应不同层次教学之需。因而,本套教材虽然主要是针对医药高职教育而组织编写的,但同类专业的中等职业教育也可以灵活的选用。因为中等职业教育主要培养技术操作型人才,而操作型人才必须具备的素质、技能和知识不但已经包含在对技术应用型人才的要求之中,而且还是其基础。其超过“操作型”要求的部分或体现高职之“高”的部分正可供学有余力,有志深造的中职学生学习之用。同时本套教材也适合于同一岗位群的在职员工培训之用。

现已编写出版的各种医药高职教材虽然由于种种主、客观因素的限制留有诸多遗憾,上述特点在各种教材中体现的程度也参差不齐,但与传统学科型教材相比毕竟前进了一步。紧扣社会职业需求,以实用技术为主,产、学、研结合,这是医药教材编写上的划时代的转变。因此本系列教材的编写和应用也将成为全国医药高职教育发展历史的一座里程碑。今后的任务是在使用中加以检验,听取各方面的意见及时修订并继续开发新教材以促进其与时俱进、臻于完善。

愿使用本系列教材的每位教师、学生、读者收获丰硕！愿全国医药事业不断发展！

全国医药职业技术教育研究会

2004 年 5 月

编写说明

本书是（中）药学各专业药品质量检测方向综合实训教材，由全国医药高职高专教材建设委员会按照普通医药高等职业教育的培养目标要求组织编写。本书在编写过程中，遵循国家教育部提出的教材必须具备“思想性、科学性、先进性、启发性和适用性”的指导原则，注重理论和实践的结合，以药品在生产、经营、使用等过程中药品质量检测所需要的知识、能力、技术为主线，以企业质量管理与药品标准操作规程为依据，参照国家职业技能鉴定药物分析工高级工的考核标准，将涉及的相关课程的内容进行综合提炼，形成一门综合实训课程，并根据实训的层次及内容不同分模块设定教材的实训内容。

本书分为四个模块，包括质检工作要素、基本操作技术训练、专项技术操作训练和综合技术训练。根据药检工作的实际需求，重点介绍药检过程中的基本操作技术、检测方法及要求，并以典型药物为实例，进行药品检测综合训练，使教材更加贴近工作实际。主要任务是通过对药品质量检测过程中各环节、各类型的检测项目、检测内容、检测方法及要求的训练，使学生学会药品质量检测的基本方法，能够独立按照标准操作规程完成药品常规检测工作。本书体现了多学科、多技术领域的交叉渗透与复合，具有综合性、技术实践性、实用性和可操作性强的特点，为知识技术的应用、职业岗位的变换和全面发展、终身发展奠定基础。

在实施教学过程中，应注重理论联系实际，结合各学期所学课程，分阶段、分层次按本教材设定内容进行实训。实训方式应灵活多样，根据学校具体情况和实训内容不同，可采用参观、演示、多媒体、现场操作等各种方式进行。实训考核应独立进行，具体考核办法见本书附录。

本书适合高等职业技术教育（中）药学各专业教学使用，也可作为药学相关岗位的岗前培训和继续教育的教材和参考书。

本书中凡《中国药典》系指《中华人民共和国药典》（2005年版）。

本书的编写人员涉及多个学科的教师、药检所和药品生产企业质检处专

业技术人员。由山西生物应用职业技术学院副教授张虹任主编，山西生物应用职业技术学院刘文娟、甄慧贤及山西省药品检验所史岑任副主编，共同拟定本书编写提纲、编写体例及内容，并参加具体内容的编写。由华北制药集团公司副总工程师苏勤任主审。参加编写的有山西省药品检验所杨国伟，山西晋阳制药厂质检部负责人俞家新，山西生物应用职业技术学院教师李榆梅、卫月琴、王玉秀、丛彩娟、张学红、杜学勤、杜建红、林珍、杨德花、黄月君、高萧枫、武敏霞、程候莲、宁素云、李平、袁志江、范春水。在本书编写过程中，山西生物应用职业技术学院院长周晓明及山西省药品检验所负责人郭景文，对编写工作给予多方指导和大力支持，在此深表感谢。

编写高等职业技术教育实训教材属编者初次尝试，缺乏经验，书中不足之处在所难免，恳切希望读者给予批评和指正。

编 者

2005 年 4 月

目 录

第一章 质检工作要素	1
一、质检基础知识.....	1
二、我国药品生产企业药品标准体系与标准操作规程 (SOP)	12
三、抽样和样品	15
四、实验室的管理与安全	16
第二章 基本操作技术	27
实训一 玻璃仪器的洗涤、干燥和保管	27
一、常用玻璃仪器的名称、规格及使用	27
二、玻璃仪器的洗涤	29
三、玻璃仪器的干燥和保管	31
实训二 容量仪器的使用	31
一、滴定管	31
二、容量瓶的校正与使用	35
三、移液管和吸量管	37
实训三 分析天平与称量	38
一、天平的分类	38
二、分析天平的称量原理	39
三、电光阻尼半机械加码分析天平的结构	39
四、天平室的位置与条件	41
五、分析天平的使用	41
六、样品的称量方法	44
七、分析天平的维护与保养	45
实训四 制药用水的分析	45
一、饮用水的分析	46
二、纯化水的分析	47
三、注射用水的分析	48
四、灭菌注射用水的分析	49
实训五 溶液的配制	49
一、一般溶液的配制	49

二、滴定液的配制与标定	50
三、指示剂与指示液的配制	52
四、清洁液、消毒液的配制	53
五、缓冲液的配制	53
实训六 过滤和萃取	56
一、过滤	56
二、萃取	59
三、注意事项	61
实训七 有效数字的修约与计算	62
一、有效位数的判断	62
二、有效数字的运算规则	62
三、有效数字及运算在药物分析中的应用	63
实训八 显微镜的使用	63
一、显微镜的结构	63
二、显微镜的使用方法	64
三、显微镜的维护	65
第三章 专项技术操作训练	67
实训九 药品的取样与留样	67
一、药品的取样	67
二、药品的留样	70
实训十 物理常数的测定	70
一、相对密度	71
二、馏程	73
三、熔点	74
四、旋光度	75
五、pH 值	76
六、折光率	78
实训十一 药品的鉴别	79
一、一般鉴别试验	80
二、红外分光光度法	81
三、紫外分光光度法	83
实训十二 药物中杂质的检查	84
一、一般杂质的检查	84
二、特殊杂质的检查	104
实训十三 药品的含量测定	108
一、酸碱滴定法	108
二、非水滴定法	109

三、氧化还原滴定法	110
四、氮滴定法	112
五、电位滴定法	113
六、永停滴定法	114
七、气相色谱法	115
八、高效液相色谱法	117
九、紫外-可见分光光度法	119
实训十四 灭菌技术	121
一、化学方法	121
二、物理方法	121
实训十五 一般制剂的分析	122
一、片剂的质量分析	122
二、注射剂的质量分析	133
三、胶囊剂的质量分析	138
四、糖浆剂的质量分析	140
五、颗粒剂的质量分析	140
六、散剂的质量分析	141
七、栓剂的质量分析	141
八、滴眼剂的质量分析	143
实训十六 制剂的生物检验	143
一、热原检查	143
二、无菌检查法	146
三、微生物总数检查	151
四、异常毒性检查	156
五、降压物质检查	157
实训十七 药物稳定性试验	160
一、原料药	160
二、药物制剂	161
实训十八 抗生素的微生物测定	164
一、仪器与用具	164
二、试药与试液	164
三、菌种的复苏	164
四、菌种的接种与保存	164
五、菌悬液的制备	165
六、操作方法	165
实训十九 分析方法的验证	167
一、专属性	167

二、线性	168
三、范围	168
四、准确度	169
五、精密度	170
六、检测限	170
七、定量限	171
八、耐用性	171
九、系统适用性试验	171
实训二十 抗生素残留量检查法	171
一、试剂	172
二、检查方法	172
三、注意事项	172
四、结果判定	172
第四章 综合技术	173
实训二十一 常用药用辅料的分析	173
一、蔗糖的分析	173
二、乙醇的分析	174
三、硬脂酸镁的分析	175
四、糊精的分析	176
五、滑石粉的分析	177
六、羧甲淀粉钠的分析	178
七、空心胶囊的分析	179
八、微晶纤维素的分析	182
九、常用试液的配制	183
实训二十二 药物中间体的分析	187
一、载玻片的清洗	187
二、涂片操作	187
三、镜检	187
实训二十三 典型药物的分析	188
一、利福平的分析	188
二、利福平胶囊的分析	189
三、碳酸氢钠片的分析	189
四、头孢氨苄的分析	190
五、头孢氨苄颗粒的分析	191
六、双氯芬酸钠肠溶片的分析	192
七、盐酸普萘洛尔的分析	193
八、盐酸普萘洛尔片的分析	194

九、异烟肼的分析·····	194
十、苯巴比妥的分析·····	196
十一、维生素E的分析·····	196
十二、阿司匹林的分析·····	197
十三、阿司匹林肠溶片的分析·····	198
十四、复方甲苯咪唑片的分析·····	199
十五、复方磺胺甲噁唑片的分析·····	200
实训二十四 中药材及其制剂的分析·····	202
一、大黄·····	202
二、麦冬·····	204
三、桔梗·····	205
四、橘红·····	206
五、三黄片·····	207
六、急支糖浆·····	209
七、姜流浸膏·····	210
八、银翘解毒颗粒·····	211
九、葛根芩连微丸·····	212
十、复方丹参片·····	213
十一、六味地黄丸·····	215
十二、双黄连口服液·····	216
十三、注射用血栓通(冻干)·····	217
实训二十五 包装材料的质量分析·····	220
一、药品包装用铝箔的分析·····	220
二、药用聚氯乙烯(PVC)硬片的分析·····	222
三、纸盒的分析·····	223
四、固体药用聚烯烃塑料瓶(15g圆瓶、20g圆瓶)的分析·····	224
五、标签类的分析·····	224
六、瓦楞纸箱的分析·····	225
七、纸盒、纸箱的分析·····	226
附录 实训考核办法·····	227
一、考核原则·····	227
二、考核组织·····	227
三、实训考核的实施·····	227
四、实训考核的评定·····	229
参考文献·····	231
模拟试题·····	233