



教育部高职高专规划教材

药物分析与检验技术

▶ 王炳强 张正兢 主编
文红梅 主审



化学工业出版社
教材出版中心

教育部高职高专规划教材

药物分析与检验技术

王炳强 张正兢 主编

文红梅 主审



化学工业出版社
教材出版中心

·北京·

(京)新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

药物分析与检验技术/王炳强,张正兢主编. —北京:
化学工业出版社, 2005. 6
教育部高职高专规划教材
ISBN 7-5025-6576-0

I. 药… II. ①王…②张… III. ①药物分析-高等
学校:技术学院-教材②药物-检验-高等学校:技术学
院-教材 IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 067254 号

教育部高职高专规划教材

药物分析与检验技术

王炳强 张正兢 主编

文红梅 主审

责任编辑:蔡洪伟 陈有华

文字编辑:周 侗

责任校对:郑 捷

封面设计:于 兵

*

化学工业出版社 出版发行
教材出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010) 64982530

(010) 64918013

购书传真: (010) 64982630

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

*

新华书店北京发行所经销

大厂聚鑫印刷有限责任公司印刷

三河市海波装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 17½ 字数 422 千字

2005 年 7 月第 1 版 2005 年 7 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6576-0/G · 1702

定 价: 29.00 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

教育部高职高专制药技术专业规划教材 编审委员会

主任委员	程桂花					
副主任委员	曹克广	陈炳和	丁志平	金长义	乔德阳	王爱广
	杨宗伟	于兰平	袁红兰			
委员	陈文华	崔一强	丁敬敏	关荐伊	韩忠霄	黄一石
	雷和稳	冷士良	李丽娟	李晓华	刘军	陆敏
	申玉双	苏建智	孙乃有	王炳强	吴晓明	吴英绵
	辛述元	薛叙明	杨瑞虹	杨永杰	叶昌伦	于淑萍
	于文国	张宏丽	张素萍	张文雯	张雪荣	张正兢
	张志华	周长丽	(按姓氏汉语拼音排序)			

内 容 提 要

本书是高职高专制药技术类专业教育部规划教材。内容分为理论和实验两部分，理论部分根据《中华人民共和国药典》(2005年版)、国外一些国家药典及现行药品质量标准的内容，系统介绍了药品质量控制的标准和基本要求，阐述了常用的结构已经明确的化学药物、天然药物、抗生素及其制剂的鉴别、纯度检查及含量测定的原理和方法。实验部分以现代仪器分析方法为主，介绍了药物分析常用的实验操作技术。

本书可作为高职高专制药技术类专业或其他相近专业药物分析与检验技术或药物分析课程的教材，可作为药物分析中级工及高级工培训教材，也可作为药厂中级及高级分析技术人员参考用书。

出版说明

高职高专教材建设工作是整个高职高专教学工作中的重要组成部分。改革开放以来,在各级教育行政部门、有关学校和出版社的共同努力下,各地先后出版了一些高职高专教育教材。但从整体上看,具有高职高专教育特色的教材极其匮乏,不少院校尚在借用本科或中专教材,教材建设落后于高职高专教育的发展需要。为此,1999年教育部组织制定了《高职高专教育专门课课程基本要求》(以下简称《基本要求》)和《高职高专教育专业人才培养目标及规格》(以下简称《培养规格》),通过推荐、招标及遴选,组织了一批学术水平高、教学经验丰富、实践能力强的教师,成立了“教育部高职高专规划教材”编写队伍,并在有关出版社的积极配合下,推出一批“教育部高职高专规划教材”。

“教育部高职高专规划教材”计划出版500种,用5年左右时间完成。这500种教材中,专门课(专业基础课、专业理论与专业能力课)教材将占很高的比例。专门课教材建设在很大程度上影响着高职高专教学质量。专门课教材是按照《培养规格》的要求,在对有关专业的人才培养模式和教学内容体系改革进行充分调查研究和论证的基础上,充分汲取高职、高专和成人高等学校在探索培养技术应用型专门人才方面取得的成功经验和教学成果编写而成的。这套教材充分体现了高等职业教育的应用特色和能力本位,调整了新世纪人才必须具备的文化基础和技术基础,突出了人才的创新素质和创新能力的培养。在有关课程开发委员会组织下,专门课教材建设得到了举办高职高专教育的广大院校的积极支持。我们计划先用2~3年的时间,在继承原有高职高专和成人高等学校教材建设成果的基础上,充分汲取近几年来各类学校在探索培养技术应用型专门人才方面取得的成功经验,解决新形势下高职高专教育教材的有无问题;然后再用2~3年的时间,在《新世纪高职高专教育人才培养模式和教学内容体系改革与建设项目计划》立项研究的基础上,通过研究、改革和建设,推出一大批教育部高职高专规划教材,从而形成优化配套的高职高专教育教材体系。

本套教材适用于各级各类举办高职高专教育的院校使用。希望各用书学校积极选用这批经过系统论证、严格审查、正式出版的规划教材,并组织本校教师以对事业的责任感对教材教学开展研究工作,不断推动规划教材建设工作的发展与提高。

教育部高等教育司

2001年4月3日

前 言

药物分析与检验技术是制药技术专业教学计划中的一门专业课程，该课程主要研究化学合成药物和化学结构已经明确的天然药物及其制剂的质量问题，同时亦涉及生物制药的质量控制的内容。药物分析与检验技术的基本任务是检验药品质量、药物生产过程的质量控制、药物贮存过程的质量考察及临床药物分析，并能够根据药物的实际情况，选择适当的分析检验方法。药物的质量分析目的是为更好地合理用药，确保用药安全、合理、有效，为研究发现新药等工作提供科学的依据。

本教材是在全国化工高职教学指导委员会制药专业委员会的指导下，根据教育部有关高职高专教材建设的文件精神，以高职高专制药技术专业学生的培养目标为依据编写的。教材在编写过程中广泛征求了制药企业专家的意见，具有较强的实用性。

本书在编写过程中注重突出以下几个特色。

1. 努力使本教材适应中国高职高专院校培养目标的要求。目前中国高职高专院校培养的目标是高级技术应用型人才，即在学生学历层次上要体现出高等性，而在所学专业知知识方面又要体现出其职业性。因此，在教学内容安排上既重视药物分析基本理论、基本知识方面的讲授，又重视对学生基本操作技能的培养训练。以使学生既具有专科层次的较为系统的药物分析理论知识，又具有较强的职业实践操作能力，使学生在走上相关工作岗位之后，能够尽快适应岗位的要求，满足社会对高级技术应用型人才的需求。

2. 注重教材内容的先进性和实用性。本教材所选内容主要是根据《中华人民共和国药典》(2005年版)所记载的内容及新规定而编写的，并适当反映美国、英国、日本及欧洲药典的最新概况，以满足学生就业从事原料药生产、面向国际市场的要求，同时开阔学生的眼界。

3. 注重教材方便于学生自学以及学有余力的学生在药物分析课程上的进一步提高。每一章之前都有学习目标，以指导学生的学习；每一章之后都有小结，便于学生自己总结。同时在每一章之后都附有一定数量的习题，可供学生练习使用。

4. 注重教材体系和结构安排尽量符合教学规律，以利于教师组织教学。

本教材理论内容共分为14章，主要介绍药品质量控制标准和基本要求，阐述了常用的化学结构已经明确的化学药物、天然药物、抗生素及其制剂的鉴别、检查及含量测定的原理和方法。实验部分安排了14个实验，主要讲述药物分析常用的实验操作技术，实验内容以现代仪器分析方法为主。

南京中医药大学教授文红梅博士审阅全书，并提出了很多宝贵意见。天津津药业公司中心实验室董艳苓工程师对教材实验部分进行了全面审核，并按《中华人民共和国药典》(2005年版)体系对部分实验内容进行重新编排、改写。天津工业大学博士生导师崔永芳教授对本书编写提纲和部分内容提出很多修改建议，在此表示诚挚的感谢。

天津渤海职业技术学院王炳强编写第一章、第五章、第七章、第九章，并对全书进行了统稿；南京化工职业技术学院张正斌编写第四章、第十四章，并对部分章节进行文字加工；河南工业大学化学工业职业学院袁清香编写第二章、实验部分；徐州工业职业技术学院王燕

编写第八章、第十一章；广西工业职业技术学院潘宁编写第三章、第十二章；石家庄职业技术学院杨波编写第六章；河北化工医药职业技术学院卢海刚编写第十章；杨波、卢海刚共同编写第十三章。

本教材在编写过程中参考了有关专著、其他相关教材、论文等资料，在此向有关专家及作者致以衷心的感谢。

由于时间和水平所限，书中缺陷在所难免，欢迎广大读者提出宝贵意见。

编 者

2005年4月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药物分析学科的性质与任务	1
一、药物分析课程的性质.....	1
二、药物分析的任务.....	1
第二节 药品质量标准	2
一、药品质量标准的类别.....	2
二、药品质量标准的主要内容.....	3
三、药典.....	4
第三节 药品检验工作的基本程序	7
一、取样.....	7
二、性状观测.....	7
三、鉴别.....	7
四、检查.....	7
五、含量测定.....	8
六、检验记录与报告.....	8
第四节 药物分析课程的主要内容与要求	8
一、主要内容与要求.....	8
二、药物分析主要参考书目简介.....	9
习题	10
第二章 药物分析中常用仪器分析技术	12
第一节 折射率与比旋光度	12
一、折射率.....	12
二、比旋光度.....	13
第二节 紫外-可见分光光度法	16
一、基本原理.....	16
二、紫外-可见分光光度计及应用.....	17
第三节 红外吸收光谱法	19
一、基本原理.....	19
二、红外光谱仪及应用.....	22
第四节 气相色谱分析法	24
一、基本原理.....	24
二、气相色谱的应用.....	32
第五节 高效液相色谱法	40
一、基本原理.....	40
二、高效液相色谱法的应用.....	45

三、气相色谱与质谱联用技术简介	48
习题	49
第三章 药物的杂质检查	51
第一节 杂质和杂质的限量检查	51
一、杂质的种类及来源	51
二、杂质的限量检查及有关计算	52
第二节 一般杂质检查	53
一、氯化物检查法	53
二、硫酸盐检查法	54
三、铁盐检验法	55
四、重金属检查法	56
五、砷盐检查法	57
六、硫化物检查法	60
七、硒盐检查法	60
八、炽灼残渣检查法	60
九、干燥失重测定法	61
十、水分失重测定法	61
十一、溶液颜色检查法	63
十二、易炭化物检查法	64
十三、溶液澄清度检查法	64
十四、酸碱度检查法	65
第三节 特殊杂质检查	66
一、利用药物与杂质在物理性质或物理化学性质上的差异进行检查	66
二、利用药物与杂质在化学性质上的差异进行检查	66
三、色谱法	67
四、分光光度法	68
习题	70
第四章 药物的卫生检验	71
第一节 微生物检验基本知识和技术	71
一、药品微生物检验基本知识	71
二、微生物检验的无菌技术	72
第二节 药品的无菌检查	74
一、概述	74
二、灭菌制剂的无菌检查法	75
三、无菌检查结果判定	77
第三节 药品的微生物限度检查	77
一、概述	77
二、供试液制备	78
三、检查法	79
四、结果判断	82

习题	84
第五章 巴比妥类药物的分析	85
第一节 化学结构及理化性质	85
一、巴比妥类药物的化学结构	85
二、巴比妥类药物的特性	86
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查	88
一、鉴别试验	88
二、特殊杂质的检查	92
第三节 含量测定	93
一、银量法	93
二、溴量法	93
三、提取质量法	94
四、非水滴定法	94
五、紫外吸收光谱法	95
六、高效液相色谱法	97
习题	97
第六章 芳酸类药物的分析	99
第一节 水杨酸类药物的分析	99
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	99
二、鉴别试验	100
三、特殊杂质检查	102
四、含量测定	103
第二节 苯甲酸类药物的分析	106
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	106
二、鉴别试验	106
三、含量测定	107
第三节 其他芳酸类药物的分析	108
一、几种常用药物的结构及理化性质	108
二、鉴别试验	109
三、杂质检查	109
四、含量测定	110
习题	112
第七章 芳胺及芳烃胺类药物的分析	113
第一节 芳胺类药物的分析	113
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	113
二、鉴别试验	115
三、特殊杂质的检查	118
四、含量测定	119
第二节 苯乙胺类药物的分析	122
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	122

二、鉴别试验	124
三、特殊杂质的检查	125
四、含量测定	126
习题	128
第八章 磺胺类和喹诺酮类药物的分析	130
第一节 磺胺类药物的分析	130
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	130
二、磺胺类药物的鉴别	131
三、磺胺嘧啶的检查	132
四、磺胺嘧啶含量测定	133
第二节 氟喹诺酮类药物的分析	134
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	135
二、诺氟沙星的分析	135
三、环丙沙星的分析	136
习题	137
第九章 杂环类药物的分析	139
第一节 吡啶类药物的分析	139
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	139
二、鉴别试验	140
三、有关物质的检查	142
四、含量测定	143
第二节 苯并噻嗪类药物的分析	144
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	144
二、鉴别试验	145
三、有关物质的检查	146
四、含量测定	147
第三节 苯并二氮杂革类药物的分析	149
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	149
二、鉴别试验	149
三、有关物质的检查	151
四、含量测定	151
习题	152
第十章 生物碱类药物的分析	154
第一节 结构与性质	154
一、结构	154
二、一般理化性质	155
第二节 鉴别试验	155
一、一般鉴别试验	155
二、特殊鉴别试验	156
第三节 特殊杂质检查	157

一、生物碱类药物中存在的主要特殊杂质·····	157
二、检查方法·····	158
第四节 含量测定·····	158
一、非水滴定法·····	159
二、提取酸碱滴定法·····	161
三、酸性染料比色法·····	163
四、紫外分光光度法·····	164
习题·····	165
第十一章 维生素类药物的分析 ·····	166
第一节 维生素 A 的分析·····	166
一、化学结构与主要理化性质·····	166
二、鉴别试验·····	167
三、检查·····	167
四、含量测定·····	168
第二节 维生素 B ₁ 的分析·····	172
一、化学结构及主要理化性质·····	172
二、鉴别试验·····	172
三、检查·····	173
四、含量测定·····	173
第三节 维生素 C 的分析·····	175
一、化学结构与主要理化性质·····	175
二、鉴别试验·····	175
三、杂质检查·····	177
四、含量测定·····	177
第四节 维生素 D 的分析·····	178
一、化学结构及主要理化性质·····	179
二、鉴别试验·····	179
三、杂质检查·····	180
四、含量测定·····	181
第五节 维生素 E 的分析·····	182
一、化学结构与主要理化性质·····	182
二、鉴别试验·····	183
三、杂质检查·····	184
四、含量测定·····	184
习题·····	186
第十二章 甾体激素类药物的分析 ·····	188
第一节 甾体激素类药物的分类、化学结构及主要理化性质·····	188
一、基本结构·····	188
二、结构特征与分析方法·····	189
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查·····	190

一、鉴别试验·····	190
二、特殊杂质的检查·····	194
第三节 含量测定·····	196
一、四氮唑盐比色法·····	196
二、异烟肼比色法·····	198
三、柯柏 (Kober) 反应比色法·····	199
四、紫外分光光度法·····	199
五、高效液相色谱法·····	200
习题·····	200
第十三章 抗生素类药物的分析 ·····	202
第一节 β -内酰胺类抗生素的分析·····	202
一、结构与性质·····	203
二、鉴别试验·····	204
三、聚合物的检查·····	206
四、含量测定·····	206
第二节 氨基糖苷类抗生素的分析·····	210
一、结构与性质·····	210
二、鉴别试验·····	211
三、特殊杂质检查·····	213
四、含量测定·····	214
第三节 四环素类抗生素的分析·····	215
一、结构与性质·····	215
二、鉴别试验·····	216
三、特殊杂质检查·····	217
四、含量测定·····	218
习题·····	219
第十四章 药物制剂分析 ·····	221
第一节 药物制剂分析的特点·····	221
一、制剂分析的复杂性·····	221
二、制剂分析的侧重性·····	222
第二节 片剂分析·····	222
一、片剂的组成及分析步骤·····	222
二、片剂的常规检查·····	222
三、片剂附加剂的干扰和排除·····	225
四、含量测定及结果计算·····	227
第三节 注射剂分析·····	228
一、注射剂的组成及分析步骤·····	228
二、注射剂的常规检查·····	229
三、注射剂中常见附加剂的干扰和排除·····	229
四、注射剂含量测定及结果计算·····	231

第四节 复方制剂的分析.....	232
一、复方制剂的特点和分析方法.....	232
二、不经分离测定复方制剂中主要成分含量.....	233
三、经分离测定复方制剂中主要成分含量.....	235
习题.....	237
药物分析与检验技术实验	239
实验一 药物的一般鉴别试验.....	239
实验二 葡萄糖的一般杂质检查.....	241
实验三 药物特殊杂质检查.....	246
实验四 葡萄糖微生物限度检查.....	248
实验五 盐酸利多卡因含量的测定(非水滴定法).....	251
实验六 对乙酰氨基酚片溶出度的测定.....	252
实验七 布洛芬的紫外分光光度法和红外光谱法鉴别.....	253
实验八 盐酸普鲁卡因注射液的分析.....	254
实验九 磺胺嘧啶红外光谱的识别.....	255
实验十 硫酸阿托品片含量均匀度检查.....	256
实验十一 维生素A胶丸的含量测定(三点校正-紫外分光光度法).....	258
实验十二 维生素E胶丸的气相色谱测定.....	259
实验十三 阿司匹林胶囊中水杨酸的限量测定(柱分配色谱-紫外分光光度法).....	261
实验十四 注射用青霉素钠的含量测定(高效液相色谱法).....	262
主要参考书目	264

第一章 绪 论

【学习目标】

通过本章学习,了解药物分析学科的性质与任务,掌握《中华人民共和国药典》中有关药品检验的基本术语和概念,熟悉药品检验工作的基本程序以及全面控制药品质量及其科学原理的有关内容。

第一节 药物分析学科的性质与任务

一、药物分析课程的性质

药物分析是药学专业教学计划中的一门专业课程,是一门综合性的应用学科,是整个药科学领域中一个重要的组成部分;是在有机化学、分析化学、药物化学等课程的基本理论和基本方法的基础上进行教学的。

药物分析主要是研究化学合成药物和化学结构已经明确的天然药物及其制剂的质量问题,同时亦涉及生化药物、中药制剂的质量控制。

药品不同于一般产品,是用于防病、治病、诊断疾病、增强机体抵抗力的特殊商品。为了保证用药的安全、合理和有效,在药品的研制、生产、供应以及临床使用过程中都应该执行严格的科学管理制度,并采用各种有效的分析方法,如物理学的、化学的、物理化学的、生物学的乃至微生物学的方法等,对药品进行严格的分析检验,从而对各个环节全面地保证、控制与研究提高药品的质量,实现药品的全面质量控制。因此药品质量的全面控制不是某一个单位或部门的工作,所涉及的整个内容也不是一门课程可以单独完成的,而是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。药物分析是药品质量控制的一个重要方面,它主要运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法,也研究有代表性的中药制剂和生化药物及其制剂的质量控制方法。因此,药物分析是一门研究与发展药品质量控制的方法学科。

二、药物分析的任务

药物分析学,通常是指研究药物及其制剂的组成、理化性质,辨别药物的真伪,检查药物的纯度和测定药物的含量。随着科学的发展,学科间的互相渗透,药物分析已由单纯的质量监督检验工作转向药物质量的全面控制,从而更好地保证药品质量。因此,它应与生产单位紧密配合,积极从事药物生产过程的质量控制,从而发现问题、促进生产、提高质量;也应与供应管理部门协作,注意药物贮存过程的质量考察,从而研究改进药物的稳定性,采取科学合理的管理条件与方法,以保证与提高药物的质量。应该强调的是,药物质量的优劣,使用时剂量、方式是否合理,使用后是否安全有效,这些还应以临床征象和实际疗效来决

定。所以,配合医疗需要,开展临床药物分析,研究药物进入生物体内的吸收、分布、代谢、排泄等过程,研究药物的作用特性和机制等,从而达到合理用药,更好地发挥药效。这一工作已越来越值得重视。

综上所述,药物分析的基本任务是检验药品质量、药物生产过程的质量控制、药物贮存过程的质量考察及临床药物分析工作。这些都为更好合理用药,确保用药安全、合理、有效,研究发现新药等工作提供科学的依据。

第二节 药品质量标准

一、药品质量标准的类别

药品是用于防病、治病、诊断疾病、改善体质、增强机体抵抗力的物质。因此药品质量的优劣,直接影响预防和治疗的效果,密切关系到人民健康与生命安危,必须对药品质量进行全面的控制。为了保证药品质量,应该遵循国家规定的药品质量标准进行药品检验和质量控制工作。国家设有专门负责药品检验的法定机构,即各级药品检验所。药厂、医药公司以及医院药房等单位也设立药品质量检查部门。

中国对药品生产和质量管理的依据,有现行的《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》,它们和其他法令一样具有约束力。凡属药品标准收录的药品,其质量不符合规定标准的均不得出厂、不得销售、不得使用。制造与供应不符合药品标准的药品是违法的行为。

1. 法定药品质量标准

(1)《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》) 它是中国用于药品生产和管理的法典,由国家食品药品监督管理局药典委员会编纂,经国务院批准后,国家食品药品监督管理局颁布执行。《中国药典》收录的品种为疗效确切、被广泛应用、能批量生产、质量水平较高、并有合理的质量控制手段的药品。新中国成立以来,《中国药典》已出版了8版,分别为1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版和2005年版。其中1953年版、1963年版各为一册;1977~2000年版分成一部、二部两册,一部收载中药材、中成药、由天然产物提取的药物纯品和油脂,二部收载化学合成药、抗生素、生化药品、放射性药品以及药物制剂,同时也收载血清疫苗;2005年版分成一部、二部、三部共3册。

(2)《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》(简称局颁标准或局标准) 局标准也由国家食品药品监督管理局药典委员会编纂出版,国家食品药品监督管理局颁布执行。局标准通常用于疗效较好、在国内广泛应用、准备今后过渡到药典品种的质量控制标准。有些品种虽不准备上升到药典,但因国内有多个厂家生产,有必要执行统一的质量标准,因而也被收入局标准。此外,局标准中还收录了少数上一版药典收载,而新版药典未采用的品种。

2. 临床研究用药品质量标准

根据中国药品管理法的规定,已在研制的新药,在进行临床试验或使用之前应先得到国家食品药品监督管理局的批准。为了保证临床用药的安全和使临床的结论可靠,国家食品药品监督管理局需要新药研制单位根据药品临床前的研究结果制定一个临时性的质量标准,该标准一旦获得国家食品药品监督管理局的批准,即为临床研究用药品质量标准。临床研究用