“十二五”高职高专药学类专业规划教材

药物分析（第2版）

YAOWU FENXI

主编　梁李广



河南科学技术出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

“十二五”高职高专药学类专业规划教材

药 物 分 析

（第 2 版）

主编　梁李广

河南科学技术出版社

·郑州·

图书在版编目（CIP）数据

药物分析/梁李广主编．—2版．—郑州：河南科学技术出版社，2013.4
（“十二五”高职高专药学类专业规划教材）
ISBN 978-7-5349-5715-4

Ⅰ.①药… Ⅱ.①梁 Ⅲ.①药物分析-高等职业教育-教材 Ⅳ.①R917

中国版本图书馆CIP数据核字（2013）第014681号

出版发行：河南科学技术出版社
地址：郑州市经五路66号 邮编：450002
电话：（0371）65788613 65788629
网址：www.hnstp.cn
策划编辑：范广红 赵振华
责任编辑：杨艳霞
责任校对：马晓灿 李淑华
封面设计：张 伟
版式设计：栾亚平
责任印制：张 巍
印 刷：辉县市文教印务有限公司
经 销：全国新华书店
幅面尺寸：185 mm×260 mm 印张：15.25 字数：365千字
版 次：2013年4月第2版 2013年4月第5次印刷
定 价：30.00元

如发现印、装质量问题，影响阅读，请与出版社联系并调换。

丛书编审委员会名单

主　任　林忠文

副主任　郭争鸣　王自勇　马晓健　周小雅
黄敏琪　陈根强

委　员　（按姓氏笔画排序）

丁明星　马　英　马卫真　马俊义
马晓健　王　峰　王文宝　王自勇
王和平　韦　超　毛理纳　方　虹
冯务群　冯丽珍　刘永录　刘茵华
李　菁　李飞雁　李秀丽　李炳诗
杨雄志　吴长忠　张　媛　陆曙梅
陈　斌　陈电容　陈洪群　陈根强
林忠文　罗红梅　罗国海　周小雅
周煌辉　郑裕红　赵卫峰　侯飞燕
姚荣林　夏苗芬　郭向群　郭争鸣
涂　冰　黄敏琪　梁　谷　梁李广
梁春贤　喻晓雁　程春杰　谢光远
谢国武

《药物分析》(第 2 版)
编写人员名单

主　编　梁李广

副主编　郝海鸥　邹继红

编　者　(按姓氏笔画排序)

刘华东　杨　惠　邹继红　陈海燕

郝海鸥　崔　蓉　梁李广　樊轻亚

编写说明

2006年教育部颁布的《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》中提出：高等职业教育应全面提高教学质量，明确培养高素质技能型人才的目标，加大课程建设与改革的力度，以就业为导向，工学结合，增强学生的职业能力。据此，河南科学技术出版社于2006年组织全国10所院校编写了“十一五”高职高专药学类专业规划教材。经过几年的使用，这套教材逐步得到大家的认可，销量逐年上升，特别是《天然药物学》被评为普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

为了适应构建现代职业教育体系和国家进一步深化医药卫生体制改革的需要，及时反映最新版《中华人民共和国药典》的内容，汇集最新教改成果，提高教材质量，突出教材特色，河南科学技术出版社于2011年4月组织全国12个省（区）30所高职高专院校药学类专业、中药专业的教学骨干、领导齐聚郑州，商讨“十二五”高职高专药学类专业、中药专业系列教材的出版事宜。“十一五”期间，各参编院校在提高教学质量、深化教学改革方面均做了大量的工作。如广西卫生职业技术学院与当地医药企业开展校企合作，进行订单培养、合作开发课程、优化人才培养方案等教学改革，学院招生人数与就业率节节攀升，其药学专业得到中央财政支持高等职业学校专业建设项目立项支持。浙江医药高等专科学校大力推进教学改革，中药专业以项目驱动方式组织教学，获得省、市两级重点教材建设项目的支持。我们依托这些优秀的教学资源和经验丰富的作者队伍，力争此版教材在前一版的基础上，质量更高、特色更强。

相对于“十一五”高职高专药学类专业规划教材，本次编写的教材具有以下特点：

第一，体现教学改革成果。为了更好地服务于培养医药行业高素质技能型人才的目标，将《基础化学》分成了《有机化学》和《无机化学》。并根据职业岗位群的需要和毕业学生的反馈，增加了《中医药基础》、《GMP、GSP、GAP实用技术》和《中医药膳实用技术》等专业特色教材，以拓宽学生的视野，增强其职业能力。

第二，体现工学结合。“十二五”高职高专中药专业项目化规划教材，以项目化教学方式，按照理论实践一体化形式组织内容，边学边实践，以适应中药专业现代化、标准化、规范化的要求。《天然药物化学》教材改为理论实践一体化教材《天然药物化学实用技术》，保留了《天然药物提取分离技术》这本特色教材。药学类专业、中药专业两个系列的教材我们都吸纳了行业一线的专家，要求每门专业课教材至少有一位医药企业的专家参与，结合行业标准制定课程目标与编写大纲，突出对学生职业能力的培养。

第三，体现创新性。为了拓宽学生的知识面，密切课程之间的联系，加强对学生创新思维、创新能力和自主学习能力的培养，各本教材都有选择地编写了学习要点、知识链接、知识拓展、实例分析、学习小结、思考题等内容，供学生自学。其中，知识链接侧重

纵向知识联系，重在介绍与药学类专业、中药专业相关的知识对接、使用，提高学生的学习兴趣；知识拓展则侧重横向知识联系。

本版教材的编写人员为一直在教学一线工作的教师，有丰富的教学经验和教材编写经验，他们把在长期教学和编写教材中积累的宝贵经验运用到这次编写过程的始终，并将其发扬光大，使本版教材风格更加突出，特色更加鲜明。

为了确保教材的编写质量，编写人员在浙江、内蒙古、云南、贵州、河南等省（区）召开了编写会、定稿会，这与各个参编院校领导的大力支持是分不开的。为使教材编出特色、提高质量，各位主编、副主编和编委加班加点，几易其稿，付出了大量的心血。河南科学技术出版社的领导对本版教材也极为重视，在此一并表示衷心的感谢！

由于编者水平有限，如有纰漏与瑕疵之处，还望广大师生批评指正，以便及时修改。

林忠文

2012 年 1 月

前　言

药物分析是药学专业的一门专业课程，主要培养学生具有强烈的全面药品质量控制的观念，使其能够胜任药品生产、经营和临床使用过程中的药品检验工作。根据高职高专药学类专业的特点和本专业培养目标的要求，本教材在编写过程中主要按照以下思路：

1. 根据药品检验工作过程，本教材按照药品检验的基本知识、性状、鉴别、检查、含量测定和典型药物的分析进行编写，重点阐述方法的测定对象（有何用）、操作方法（如何用）和注意事项（如何用好）。在阐述分析方法原理的同时，充分考虑高职高专的特点，突出应用能力的培养。

2. 注重药品检验方法规律性知识的传授，在1版的基础上，对教材章节的顺序进行调整，将涉及酸性药物（如巴比妥类药物和芳酸类药物）归为一章，同时将碱性药物（生物碱类药物、杂环类药物和胺类药物的分析、磺胺类药物）也归为一章，以便于教与学。药品分析的主要内容分为鉴别、检查、含量测定三部分，而其中每一个部分有其共性部分的内容（如大多数类别的药物都适用的方法）和个性部分的内容（个别药物的特有方法）。如鉴别试验的仪器分析鉴别（光谱法、色谱法）、检查部分的一般检查、制剂通则常规检查、含量测定的仪器分析方法（光谱法、色谱法）属于共性内容，而性状鉴别及化学反应鉴别方法、特殊杂质检查、含量测定方法的化学分析方法属于个性内容；为此注重了共性部分的内容和个性部分的内容编写顺序。

3. 典型药物章节的内容按药物结构—结构与性质—鉴别试验—杂质检查—含量测定的顺序编排，阐述药物结构与分析方法，分析手段之间的关系，深化学生对所学知识的理解，以便他们在工作中举一反三，灵活运用。本教材所指《中国药典》的方法未注明版本时均指《中国药典》2010年版。

4. 为便于自学，各章章首有学习要点，章后有思考题，以利于学生掌握所学内容的重点和难点，同时每章章后附有知识链接，拓展相关知识。

本教材由广西卫生职业技术学院梁李广（第一章、第三章）任主编，南阳医学高等专科学校郝海鸥（第四章）、赤峰学院邹继红（第十章、第十一章）任副主编，广西卫生职业技术学院刘华东（第五章、第十三章）、陈海燕（第八章），信阳职业技术学院樊轻亚（第二章、第九章），湖南中医药高等专科学校杨惠（第十二章），金华职业技术学院崔蓉（第六章、第七章）参与编写工作。本教材在编写过程中得到各位编者所在学校的大力支持，在此致以衷心的感谢，并对本教材所引用的文献资料的原作者深表谢意。

由于编者的水平有限，编写时间仓促，书中一定存在不足之处，欢迎使用本教材的老师和同学们提出宝贵意见并反馈给我们，以便本教材不断完善和提高。

编者

2012年10月

目　录

第一章　药物分析基本知识 …… (1)
第一节　药物分析的性质与任务 …… (1)
一、药物分析的性质 …… (1)
二、药物分析的主要任务 … (2)
第二节　药品质量标准 …… (2)
一、国家药品质量标准 …… (2)
二、药品质量标准的主要内容 …… (3)
第三节　药典 …… (4)
一、《中国药典》…… (4)
二、常用的国外药典简介 … (7)
第四节　药品检验的程序与要求 …… (8)
一、基本程序 …… (8)
二、计量认证 …… (9)
第五节　药物分析课程的学习要求 …… (10)
第二章　药物的性状 …… (13)
第一节　概述 …… (13)
一、外观 …… (13)
二、溶解度 …… (13)
三、物理常数 …… (14)
第二节　药物物理常数的测定 … (14)
一、相对密度测定法 …… (14)
二、熔点测定法 …… (16)
三、旋光度测定法 …… (18)
四、折光率的测定 …… (19)
五、pH 值的测定 …… (20)
第三章　药物的鉴别 …… (23)
第一节　化学鉴别法 …… (23)
一、常见化学鉴别法 …… (23)
二、试验注意事项 …… (24)
第二节　光谱鉴别法 …… (25)
一、紫外光谱鉴别法 …… (25)
二、红外光谱鉴别法 …… (26)
第三节　色谱鉴别法 …… (28)
一、薄层色谱鉴别法 …… (28)
二、高效液相色谱和气相色谱鉴别法 …… (28)
三、纸色谱鉴别法 …… (29)
第四节　其他鉴别方法 …… (29)
一、旋光法 …… (29)
二、生物学鉴别法 …… (29)
第四章　药物的检查 …… (30)
第一节　概述 …… (30)
一、杂质的来源 …… (31)
二、杂质的分类 …… (31)
第二节　药物杂质的检查方法 … (32)
一、药物杂质限量 …… (32)
二、药物的杂质检查方法 … (32)
三、杂质限量计算 …… (33)
第三节　一般杂质的检查方法 … (34)
一、氯化物检查法 …… (34)
二、硫酸盐检查法 …… (36)
三、铁盐检查法 …… (37)
四、重金属检查法 …… (39)
五、砷盐检查法 …… (41)
六、干燥失重测定法 …… (45)
七、炽灼残渣检查法 …… (47)
八、澄清度检查法 …… (48)
第四节　特殊杂质的检查方法 … (49)

一、光谱法 …… (50)
二、色谱法 …… (51)
三、其他方法 …… (56)
第五节 制剂通则检查 …… (57)
一、片剂常规检查项目 …… (57)
二、片剂溶出度测定和含量均匀度检查 …… (58)
三、注射剂的常规检查项目 …… (60)
第五章 药物的含量测定 …… (63)
第一节 药物的含量测定方法 … (63)
一、化学分析法 …… (63)
二、光谱分析法 …… (67)
三、色谱分析法 …… (71)
第二节 辅料的干扰及消除 …… (73)
第六章 酸类药物的分析 …… (78)
第一节 水杨酸类药物分析 …… (78)
一、药物的结构与性质 …… (78)
二、鉴别 …… (79)
三、杂质检查 …… (81)
四、含量测定 …… (84)
第二节 巴比妥类药物的分析 … (87)
一、药物的结构与性质 …… (88)
二、鉴别 …… (92)
三、检查 …… (94)
四、含量测定 …… (95)
第七章 酯类和酰胺类药物的分析 …… (100)
第一节 对氨基苯甲酸酯类药物的分析 …… (100)
一、药物的结构与性质 … (100)
二、鉴别 …… (101)
三、检查 …… (103)
四、含量测定 …… (104)
第二节 酰胺类药物的分析 … (107)
一、药物的结构与性质 … (107)
二、鉴别 …… (108)
三、检查 …… (109)
四、含量测定 …… (110)
第八章 含氮碱性药物的分析 …… (113)
第一节 生物碱类药物的分析 …… (113)
一、典型药物的结构和性质 …… (113)
二、鉴别 …… (116)
三、杂质检查 …… (119)
四、含量测定 …… (121)
第二节 吩噻嗪类药物的分析 …… (129)
一、典型药物的结构与性质 …… (129)
二、鉴别试验 …… (130)
三、杂质检查 …… (131)
四、含量测定 …… (131)
第三节 喹诺酮类药物的分析 …… (132)
一、典型药物的结构与性质 …… (132)
二、鉴别试验 …… (133)
三、杂质检查 …… (134)
四、含量测定 …… (134)
第四节 杂环类药物的分析 … (134)
一、吡啶类药物 …… (135)
二、苯并二氮杂䓬类 …… (138)
第五节 胺类药物的分析 …… (140)
一、苯乙胺类药物 …… (140)
二、磺胺类药物 …… (143)
第九章 甾体激素类药物的分析 … (148)
第一节 药物的结构与性质 … (148)
一、基本结构及特点 …… (148)
二、特征基团的主要性质 …… (150)
第二节 鉴别反应 …… (151)
一、性状 …… (151)
二、鉴别 …… (151)
第三节 杂质检查 …… (154)
一、特殊杂质的检查 …… (154)
二、制剂检查 …… (155)

第四节 含量测定 …… (155)
一、高效液相色谱法 …… (156)
二、紫外分光光度法 …… (156)
三、四氮唑比色法 …… (156)
四、Kober 反应比色法 … (157)
五、异烟肼比色法 …… (158)
第十章 维生素类药物 …… (160)
第一节 脂溶性维生素 …… (160)
一、维生素 A …… (161)
二、维生素 E …… (165)
第二节 水溶性维生素 …… (170)
一、维生素 B_1 …… (170)
二、维生素 C …… (174)
第十一章 抗生素类药物 …… (180)
第一节 概述 …… (180)
第二节 β-内酰胺类抗生素 … (182)
一、结构与性质 …… (182)
二、鉴别试验 …… (185)
三、杂质检查 …… (187)
四、含量测定 …… (189)
第三节 氨基糖苷类抗生素 … (192)
一、链霉素 …… (193)
二、鉴别试验 …… (193)
三、杂质检查 …… (195)
四、含量测定 …… (195)
第四节 四环素类抗生素 …… (196)
一、化学结构与性质 …… (196)
二、鉴别试验 …… (198)
三、杂质检查 …… (199)
四、含量测定 …… (200)
第五节 大环内酯类抗生素 … (201)
一、化学结构与性质 …… (201)
二、鉴别试验 …… (202)
三、特殊杂质检查 …… (202)
四、含量测定 …… (203)
第十二章 中药制剂的分析 …… (205)
第一节 概述 …… (205)
一、所含化学成分复杂 … (205)
二、存在诸多影响中药制剂质量的因素 …… (206)
三、存在诸多影响中药制剂分析结果准确性的因素 … (206)
四、以中医药理论为指导原则组方 …… (207)
第二节 中药制剂分析的主要内容及方法 …… (207)
一、取样 …… (207)
二、供试品溶液的制备 … (207)
三、鉴别 …… (210)
四、检查 …… (214)
五、含量测定 …… (216)
第十三章 药品检验方法的设计与验证 …… (224)
第一节 药物检验方法设计 … (224)
一、检验方法的选择 …… (224)
二、检验方法选择的原则 … (224)
三、应用示例 …… (225)
第二节 药品检验方法的验证 …… (226)
一、准确度 …… (226)
二、精密度 …… (227)
三、专属性 …… (227)
四、检测限 …… (228)
五、定量限 …… (228)
六、线性 …… (228)
七、范围 …… (228)
八、耐用性 …… (229)
参考文献 …… (231)

第一章　药物分析基本知识

学习要点

1. 掌握药物分析的主要内容。
2. 熟悉药品检验工作的基本程序和药物分析的学习规律、方法。
3. 熟知常见药品质量标准及其内容。
4. 了解、熟知药物分析的性质和任务。

第一节　药物分析的性质与任务

一、药物分析的性质

药品是指用于预防、治疗和诊断人类的疾病，有目的地调节人类的生理功能，并规定有适应证和用法、用量的物质，包括化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、生物制品、中药材和中成药等，是一种关系人民生命健康的特殊商品。药品质量的优劣，既直接影响到预防与治疗的效果，又密切关系到人民的健康和生命安危，因此，必须对药品质量加以严格控制，以保证人民用药安全、有效。

药物分析是药学专业的专业课程，是研究药品质量控制的一门学科，它主要运用物理学、化学、生物学的方法和技术，来研究药物及其制剂的质量控制方法。药物质量控制的主要内容有真伪鉴别、纯度检查、有效性和安全性检查，以及有效成分的含量测定等，目的是保证临床应用中的有效性和安全性。药品的质量控制，应是一个全过程的控制，包括药物的研制、生产、经营、贮藏、调配、检验以及其临床使用等诸多环节的质量控制。为此，我国陆续公布了对全过程药品质量控制的具有指导性作用的以下法令文件：

1.《药品非临床研究质量管理规范》（Good Laboratory Practices，GLP） 主要针对为申请药品注册而进行的非临床药品安全性评价。非临床研究指为了评价药品的安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验，旨在提高非临床研究的质量，确保实验资料的真实性、完整性和可靠性。

2.《药品临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practices，GCP） 目的是保证药品临床试验的规范、科学和可靠，以及志愿受试者和患者的安全和权利。GCP 是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织、实施、监察、稽查、分析总结和报告。

3.《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practices，GMP） 是药品生产和

质量管理的基本准则。其中的“质量管理”一章详细而明确地规定了药品生产企业质量管理部门应负责的药品生产全过程的质量管理和检验的职能。

4.《药品经营质量管理规范》（Good Supply Practices，GSP） 主要内容包括药品经营部门在药品的购进、验收养护、销售和运输过程中为确保药品的质量应具备的硬件设施和软件系统。

5.《中药材生产质量管理规范》（简称中药材 GAP） 中药材是中药饮片、中成药生产的基础原料。实施中药材 GAP，对中药材生产全过程进行有效的质量控制，是保证中药材质量稳定、可控，保障中医临床用药安全有效的重要措施；有利于中药资源保护和持续利用，促进中药材种植（养殖）的规模化、规范化和产业化发展。

二、药物分析的主要任务

《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）规定药品必须符合国家药品标准，为此国家设有专门的负责药品检验的法定检验机构，如中国食品药品检定研究院、省市各级药检所等。药品生产企业生产的药品必须经检验合格后才能出厂，药品经营企业必须对购进的药品进行验收检查，为此企业设有质量检验部门，医院药学部也设有质量检验部门对其生产的医院制剂进行检验，合格后才能销售。

药品的质量是生产出来的而不是检验出来的，药物分析工作应与生产企业密切配合，积极开展药物及制剂从原料到中间体，再到成品整个生产过程中的质量控制，优化生产工艺，提高产品质量。同时药物分析工作也应与药品经营部门密切协作，对贮藏过程中的药品进行科学养护，密切注意药品的质量变化，进行稳定性考察。

为了保证临床合理用药，应积极开展临床药物分析，掌握药物在体内的吸收、分布、代谢和消除的规律；研究药物分子与受体之间的关系，也可为药物分子结构的改造，高效、低毒药物的定向合成提供依据。同时，监测体液药物浓度可用于研究药物本身或药物代谢物产生毒性的可能性、治疗方案的合理性，有利于更好地指导临床用药，减少药物的毒副作用，提高药品的使用质量。

新药的研制必须制定药品质量标准，确保药品的质量，现有药品特别是中药制剂，有必要完善药品质量标准，以提高药品的质量，促进中药现代化。

第二节 药品质量标准

一、国家药品质量标准

药品质量标准是对药品质量、规格及检验方法所做的技术规定。我国药品质量标准分为《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）和国家食品药品监督管理局颁布的药品标准（简称《局颁标准》），二者均属于国家药品质量标准，具有等同的法律效力。国家药典委员会是组织制定和修订国家药品标准的专业技术委员会。《中国药典》及《局颁标准》由国家药典委员会组织制定和修订后，由国家食品药品监督管理局颁布施行，它是国家监督管理药品质量法法定技术标准。《药品管理法》规定药品必须符合国家药品质量标

准。我国现行质量标准有：

（一）《中国药典》

《中国药典》是我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》收载的品种为疗效确切、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》已出版了九部，分别为1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005和2010年版。其中1953年版与1963年版各为一册，1977年版至2000年版分成一部、二部共两册。一部收载中药材、中成药；二部收载化学药品、抗生素、生化药品、生物制品以及放射性药品。2010年版分为一部、二部和三部共三册，各自成书。其中，药典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等；药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等；药典三部收载生物制品。

有关《中国药典》的介绍，请参见本章第三节的内容。

（二）《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》

国家药品标准除《中国药典》外，还有《局颁标准》。原来由卫生部颁布的为部颁标准，国家机构改革调整后，由国家食品药品监督管理局颁布的为局颁标准，统称局（部）颁标准。1998年以来，该标准由国家药典委员会组织制定。我国卫生部曾于1963年颁布了《中华人民共和国卫生部药品标准》，简称《部颁标准》（1963年）。后于1989年又颁发了《中华人民共和国卫生部药品标准：化学药品及制剂》第一册（不包括抗生素、生化药、中成药）。1992～1998年先后颁发了《中华人民共和国卫生部药品标准（二部）》第一册、第二册、第三册、第四册、第五册和第六册，共收载药品3 000多种。

除上述两种法定药品标准外，我国还曾在新中国成立后相当长的时间里采用过地方标准。地方标准由各省、直辖市、自治区卫生厅（局）批准、发布，曾经对药品的管理发挥了很大的作用，但由于各地生产水平参差不齐，往往由不同地区制定的同一品种质量标准间存在差异，而药品出厂以后，是在全国范围内流通，因而地方标准的存在不利于管理和提高。国家药典委员会已完成了对中西药地方标准进行分批、分期的整顿，地方标准已作废。国家标准由原来的三级标准变为二级标准（《中国药典》和《局颁标准》）。

2002～2003年国家食品药品监督管理局先后颁布了化学药品地方标准上升为国家标准的国家药品标准第一册至第十六册，全部完成了上述整顿工作。

二、药品质量标准的主要内容

药品质量标准主要由如下项目组成：

（一）名称

名称包括中文名称、英文名、化学名。中文药品名称系按照《中国药品通用名称》推荐的名称及其命名原则命名，《中国药典》收载的中文药品名称均为法定名称，英文名除另有规定外，均采用世界卫生组织编订的国际非专利药名（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substance，INN）。有机药物化学名称应根据中国化学会编撰的《有机化学命名原则》命名，母体的选定与国际纯粹与应用化学联合会（International Union of Pure and Applied Chemistry，IUPAC）的命名系统一致。其中中文名称一般与

外文名相对应（音对应、意对应）；化学名称则是根据中国化学会编写的、科学出版社出版的《化学命名原则》（1984 年），并参考国际纯粹和应用化学联合会公布的有机化学命名原则“Nomenclature of Organic Chemistry”命名。

（二）性状

药品的性状是药品质量的重要表征之一。性状项下记述了药品的形态、臭、味、溶解度以及物理常数等。

1. 外观　指药物的形态、晶型、色泽以及臭味等性质。

2. 溶解度　药典采用极易溶解、易溶、溶解、略溶、微溶、极微溶解、几乎不溶或不溶等来描述药品在不同的溶剂中的溶解性能。

3. 物理常数　药典收载的物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光度、黏度、酸度、皂化度、羟值、碘值、吸收系数等。它们是鉴定药品质量的重要指标。

《中国药典》中对阿苯达唑的性状描述：

【性状】本品为白色或类白色粉末；无臭，无味。

本品在丙酮或三氯甲烷中微溶，在乙醇中几乎不溶，在水中不溶；在冰醋酸中溶解。

熔点　本品的熔点（附录Ⅵ C）为 206～212 ℃，熔融时同时分解。

吸收系数　取本品约 10 mg，精密称定，置 100 mL 量瓶中，加冰醋酸 5 mL 溶解后，加乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5 mL，置 50 mL 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法（附录Ⅳ A），在 295 nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（$E_{1\,cm}^{1\%}$）为 430～458。

（三）鉴别

药物的鉴别项下的试验方法适用于药品的真伪鉴别，通常包含 2～4 个理化鉴别方法。详细内容在第三章讲述。

（四）检查

检查项下包括有效性、均一性、纯度要求与安全性四个方面，在教材中归纳为一般杂质检查、特殊杂质检查、制剂通则检查三部分。详细内容在第四章讲述。

（五）含量测定

含量测定项下规定的试验方法用于测定原料及制剂中有效成分的含量。测定方法有化学分析、仪器分析或生物测定法。详细内容在第四章讲述。

（六）贮藏

药品的贮藏条件是药品能否有效用于临床的重要因素之一。药品是否需要低温贮藏，温度、湿度、光照等贮藏条件对药物存在形式有无影响等，通常通过药品稳定性试验来确定。

第三节　药　　典

药典是记载药品质量标准的法典，是国家监督、管理药品质量的法定技术标准。

一、《中国药典》

《中国药典》的基本组成包括凡例、正文、附录和索引四个部分，其配套资料有《中

药彩色图集》《中药薄层色谱彩色图集》《临床用药须知》《中国药品通用名称》及《药品红外光谱集》等。

（一）凡例

凡例是解释和使用《中国药典》正确进行质量检定的基本原则，它把与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定，有关规定具有法定的约束力。

《中国药典》2010年版将“凡例”按内容归类，并冠以标题，它们是：总则、正文、附录、名称及编排；项目与要求；检验方法和限度；标准品和对照品；计量；精确度；试药、试液、指示液；动物试验；说明书、包装、标签等九项总计三十八条款，以便于查阅和使用。与《中国药典》2005年版不同的是：①阐明药典基本结构内容，明确“《中国药典》由一部、二部、三部及其增补本组成，内容分别包括凡例、正文和附录”；明确增补本的药典地位，明确增补本是《中国药典》的组成部分，为建立增补本的形成机制提供依据，增强了药典形成的灵活性、及时性。②明确“国家药品标准由凡例、正文及其引用的附录共同构成”。③首次扩大凡例、附录的法律约束力，明确药典收载的“凡例、附录对药典以外的其他国家药品标准具同等效力”。此变化明确了药典与其他国家药品标准的关系，确立了《中国药典》在国家药品标准体系中的核心地位，成为“标准的标准”，其变化将超越自身变化成为国家药品标准的变化，国家药品标准体系也成为有核心、联动的整体系统。④规定“正文所设各项规定是针对符合《药品生产质量管理规范》（GMP）的产品而言”。

为了正确地理解与使用药典，应逐条阅读并弄懂其内涵。特别是与药物分析工作密切相关的条文，更应仔细阅读、准确理解、熟练掌握、正确执行。鉴于有关内容较多，在此仅举数项说明，详细内容参见《中国药典》。

1. 项目与要求　如药品的溶解度的表示：极易溶解系指溶质1 g（mL）能在溶剂不到1 mL中溶解；易溶系指溶质1 g（mL）能在溶剂1至不到10 mL中溶解；阴凉处系指不超过20 ℃。

2. 标准品和对照品　系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品和对照品（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鉴定、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，以国际标准品进行标定，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。

3. 计量　如凡例规定：密度单位为 kg/m^3，g/cm^3；“水浴温度”指98～100 ℃，“室温”指10～30 ℃，“冷水”指2～10 ℃。

4. 精确度　如“精密称定”指称取质量应准确至所取量的1‰；“精密量取”指量取的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。“恒重”，除另有规定外，指供试品经连续两次干燥或炽灼后的质量差异在0.3 mg以下的质量。“按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算”，除另有规定外，指取未经干燥（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、溶剂），再在计算时从取用量中扣除。空白试验系指试验中不加供试品，或以等量的溶剂替代供试品溶液，或试验中不加有关试剂，按供试品溶液同样方法、步骤操作。

（二）正文

药典正文部分为所收载的具体药物或制剂的质量标准，正文是药典的主要内容，收载

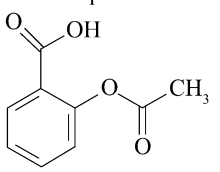
了不同药品、制剂的质量标准。《中国药典》2010年版正文的第二部分为药用辅料的质量标准。《中国药典》2010年版正文的第一部分对每一品种按中文药品名称笔画顺序排列，单方制剂排在原料药后面。每一品种项下根据品种和剂型的不同，按顺序可分别列有品名（包括中文名、汉语拼音名与英文名）、有机药物的结构式、分子式与相对分子质量、来源或有机药物的化学名称、含量或效价规定、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏、制剂等。

药物制剂的质量标准编排在相应药物质量标准之后，所含项目与原料药质量标准相近，但不列出有效成分的分子式和相对分子质量，同时在检查项下增加制剂的检查项目。

示例：

阿司匹林

Asipilin



$C_9H_8O_4$的相对分子质量为180.16。

本品为2-（乙酰氧基）苯甲酸。含$C_9H_8O_4$不得少于99.5%。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭或微带醋酸臭，味微酸；遇湿气即缓缓水解。

本品在乙醇中易溶，在三氯甲烷或乙醚中溶解，在水或无水乙醚中微溶；在氢氧化钠溶液或碳酸钠溶液中溶解，但同时分解。

【鉴别】

（1）取本品约0.1 g，加水10 mL，煮沸，放冷，加三氯化铁试液1滴，即显紫堇色。

（2）取本品约0.5 g，加碳酸钠试液10 mL，煮沸2 min后，放冷，加过量的稀硫酸，即析出白色沉淀，并发生醋酸的臭气。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集5图）一致。

【检查】

（1）溶液的澄清度：取本品0.50 g，加温热至约45 ℃的碳酸钠试液10 mL溶解后，溶液应澄清。

（2）游离水杨酸：取本品0.10 g，加乙醇1 mL溶解后，加冷水适量使成50 mL，立即加新制的稀硫酸铁铵溶液〔取盐酸溶液（9→100）1 mL，加硫酸铁铵指示液2 mL后，再加水适量使成100 mL〕1 mL，摇匀；30 s内如显色，与对照液（精密称取水杨酸0.1 g，加水溶解后，加冰醋酸1 mL，摇匀，再加水使成1 000 mL，摇匀，精密量取1 mL，加乙醇1 mL、水48 mL与上述新制的稀硫酸铁铵溶液1 mL，摇匀）比较，不得更深（0.1%）。

（3）易炭化物：取本品0.5 g，依法检查（附录ⅧO），与对照液（取比色用氯化钴液0.25 mL、比色用重铬酸钾液0.25 mL、比色用硫酸铜液0.40 mL，加水至5 mL）比较，不得更深。

（4）炽灼残渣：不得过0.1%（附录Ⅷ N）。