医药高等职业教育课程改革实验教材

（供药物制剂技术、药学等专业使用）

药物分析技术基础

主　编　郑　敏

副主编　侯玉华

河海大学出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

《医药高等职业教育课程改革实验教材》编写委员会

主　任　马能和

副主任　金友鹏　王吉东

委　员　（以姓氏笔划为序）

王质明　王俊起　刘　雷　刘　一

刘素梅　孙后丽　孙丽冰　郑　敏

杜明华　李春迎　沈新安　张红云

袁　龙　黄红亚　陶向东　曹月梅

谢增伟　董立国

图书在版编目(CIP)数据

药物分析技术基础/郑敏主编. —南京：河海大学出版社，2006.8

医药高等职业教育课程改革实验教材

ISBN 7-5630-2285-6

Ⅰ.药... Ⅱ.郑... Ⅲ.药物分析—高等学校：技术学校—教材 Ⅳ.TQ460.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 097656 号

书　　名 / 药物分析技术基础
书　　号 / ISBN 7-5630-2285-6/R·69
责任编辑 / 谢业保
封面设计 / 张世立
出　　版 / 河海大学出版社
地　　址 / 南京市西康路 1 号(邮编：210098)
电　　话 / (025)83737852(总编室)　(025)83722833(发行部)
经　　销 / 江苏省新华书店
印　　刷 / 南京工大印务有限公司
开　　本 / 787 毫米×1 092 毫米　1/16
印　　张 / 10
字　　数 / 231 千字
版　　次 / 2006 年 8 月第 1 版　2006 年 8 月第 1 次印刷
定　　价 / 22.00 元

总　　序

近几年来，中国医药高等职业教育发展迅速，已构成医药高等教育的半壁江山，为医药行业培养了大批实用性人才，得到了社会的认可。

医药高等职业教育承担着培养高素质、高技能型人才的任务，为了实现高等职业教育服务地方经济的功能，贯彻理论必需、够用，突出职业能力培养的方针，就必须具有先进的职业教育理念和培养模式。因此，形成各个专业先进的课程体系是办好医药高等职业教育的关键环节之一。

江苏联合职业技术学院徐州医药分院十分注重课程改革与建设。在对工作过程系统化课程理论学习、研究的基础上，按照培养方案规定的课程，组织了一批具有丰富知识、教学经验和第一线实际工作经历的教师及企业的技术人员，第一批编写了《药物制剂技术》、《中药制药专门技术》、《药品经营与管理》、《医院、药店药品管理与技术》、《药物新剂型与新技术》、《药物分析技术基础》、《药物合成技术》、《医药职业英语》、《医药应用数学》、《医药应用物理》、《医药应用文》等高职教材。

江苏联合职业技术学院徐州医药分院教育定位是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医药技术应用性人才。紧扣地方经济、社会发展的脉搏，根据行业对人才的需求设计专业培养方案，针对职业要求设置课程体系。在课程改革过程中，组织者、参与者认真研究了工作过程系统化课程和其他课程模式开发理论，并在这批教材编写中进行了初步尝试，因此，这批教材有如下几个特点。

1. 以完整职业工作为主线构建教材体系，按照医药职业工作领域不同确定教材种类，根据职业工作领域包含的工作任务选择教材内容，对应各个工作任务的内容既保持相对独立，又蕴涵着相互之间的内在联系。

2. 教材内容的范围与深度与职业的岗位群相适应，选择生产、服务中的典型工作过程作为范例，安排理论与实践相结合的教学内容，并注意知识、能力的拓展，力求贴近生产、服务实际，反映新知识、新设备与新技术，并将 *SOP* 对生产操作的规范、《中国药典》对药品质量的要求、*GMP*、*GSP* 等法规对生产与服务工作质量的要求引入教材内容中。项目教学、案例教学将是本套教材较为适用的教学方法。

3. 参加专业课教材编写的人员多数具有生产或服务第一线的经历，并且从事多年教学工作，使教材既真实反映实际生产、服务过程，又符合教学规律。

4. 教材体系模块化，各种教材既是各个专业选学的模块，又具有良好的衔接性；每种教材内容的各个单元也形成相对独立的模块，每个模块一般由一个典型工作任务构成。

5. 此批教材即适合于职业教育使用，又可作为职业培训教材，同时还可做为医药行业职工自学读物。

此批教材虽然具有以上特点，但由于时间仓促和其他主、客观原因，尚有种种不足之处，需要经过教学实践锤炼之后加以改进。

承蒙全国医药职业教育研究会苏怀德会长、化工出版社编辑、河海大学出版社编辑等的鼎力支持，这批教材才得以顺利出版，在此，表示诚挚的谢意。

《医药高等职业教育实验教材》编写委员会

2006 年 3 月 13 日

需要全本请访问 www.ertongbook.com

目　录

第一章　概述 …… 1
第一节　药物分析的性质和任务 …… 1
第二节　药品质量的全面管理 …… 2
一、药品的质量标准 …… 2
二、《中国药典》 …… 3
技能训练　药典的查阅 …… 8
三、局(部)颁标准 …… 9
第三节　国外药典简介 …… 9
一、《美国药典》 …… 9
二、《英国药典》 …… 10
三、《日本药局方》 …… 10
四、《欧洲药典》 …… 10
第四节　药物分析方法分类 …… 10
一、按照被检测样品用量的不同分类 …… 10
二、按照检测原理和操作方法的不同分类 …… 10
第五节　药物分析工作的基本程序 …… 11
一、检验前的准备工作 …… 11
二、药品检验的取样 …… 12
三、检验 …… 12
四、判定 …… 12
五、处理 …… 13
六、填写检验报告书 …… 13

第二章　误差与数据处理 …… 14
第一节　误差 …… 14
一、误差及其产生的原因 …… 14
二、误差的表示方法 …… 15
三、提高分析结果准确度的方法 …… 17
第二节　有效数字及其应用 …… 17
一、有效数字的意义和位数 …… 17
二、有效数字的运算规则 …… 18
三、有效数字及运算在药物分析化学中的应用 …… 19

第三章　分析天平 …… 20
第一节　分析天平的基本知识 …… 20
一、分析天平的称量原理 …… 20
二、分析天平的分类 …… 20
三、分析天平的结构 …… 21
四、电子天平 …… 23
第二节　分析天平的使用方法 …… 24
一、分析天平的使用规则 …… 24
二、操作程序 …… 25
三、称量方法 …… 25
四、分析天平的保管规则 …… 27
五、天平常见故障及排除 …… 27
技能训练一　分析天平初步 …… 28
技能训练二　分析天平称量练习一 …… 29
技能训练三　分析天平称量练习二 …… 30

第四章　常用容量分析仪器的使用技术 …… 32
第一节　容量分析器皿及其使用 …… 32
一、滴定管 …… 32
二、容量瓶 …… 33
三、移液管和吸量管 …… 34
第二节　容量分析器皿的洗涤 …… 35
一、洗涤剂及其选用 …… 35
二、洗涤液的配制及选用 …… 35
三、玻璃器皿的洗涤方法 …… 36
技能训练　容量分析器皿的洗涤和使用练习 …… 36

第五章　酸碱滴定 …… 39
一、方法(阿司匹林原料药含量测定) …… 39
二、核心原理 …… 39
三、操作要点 …… 39
四、说明 …… 39
五、附注 …… 47
技能训练　NaOH 滴定液(0.1 mol/L)的配制与标定 …… 48

第六章　非水滴定 …… 51
一、方法(枸橼酸钠含量测定) …… 51
二、核心原理 …… 51
三、操作要点 …… 51

四、说明 …… 51
五、附注 …… 52
技能训练　高氯酸滴定液的配制与标定 …… 55

第七章　沉淀滴定 …… 57
一、方法(生理盐水中氯化钠含量测定) …… 57
二、核心原理 …… 57
三、操作要点 …… 57
四、说明 …… 57
五、附注 …… 58
技能训练一　溴化钠的含量测定(铁铵矾指示剂法) …… 61
技能训练二　碘化钾的含量测定(吸附指示剂法) …… 61

第八章　配位滴定法 …… 63
一、方法(葡萄糖酸钙的含量测定) …… 63
二、核心原理 …… 63
三、操作要点 …… 63
四、说明 …… 63
五、附注 …… 64
技能训练一　水的硬度测定 …… 68
技能训练二　EDTA 标准溶液(0.05 mol/L)的配制与标定 …… 70

第九章　氧化还原滴定法 …… 72
一、方法(维生素 C 含量测定) …… 72
二、核心原理 …… 72
三、操作要点 …… 72
四、说明 …… 72
五、附注 …… 75
技能训练一　高锰酸钾标准溶液(0.02 mol/L)的配制与标定 …… 76
技能训练二　双氧水含量测定 …… 78
技能训练三　磺胺嘧啶的含量测定 …… 79

第十章　电化学分析法 …… 81
一、方法(直接电位法测定水溶液的 pH 值) …… 81
二、核心原理 …… 81
三、操作要点 …… 81
四、说明 …… 81
五、附注 …… 83
技能训练　葡萄糖注射液 pH 值的测定 …… 90

第十一章　可见-紫外分光光度法…… 92
一、方法(维生素 B_{12}注射液含量测定)…… 92
二、核心原理 …… 92
三、操作要点 …… 92
四、说明 …… 92
五、附注 …… 93
技能训练一　高锰酸钾吸收曲线的测绘…… 101
技能训练二　邻二氮菲吸光光度法测定水中含铁量(标准曲线法)…… 103

第十二章　薄层色谱分析…… 106
一、方法(盐酸氯丙嗪有关物质)…… 106
二、核心原理…… 106
三、操作要点…… 106
四、说明…… 106
五、附注…… 110
技能训练　醋酸氟轻松中其他甾体的检查…… 111

第十三章　气相色谱分析法…… 113
一、方法(气相色谱法测定维生素 E 含量)…… 113
二、核心原理…… 113
三、操作要点…… 113
四、说明…… 113
五、附注…… 116
技能训练　酊剂中乙醇的含量测定…… 122

第十四章　高效液相色谱法…… 125
一、方法(高效液相色谱法测定头孢拉定胶囊的含量)…… 125
二、核心原理…… 125
三、操作要点…… 125
四、说明…… 125
五、附注…… 127
技能训练　高效液相色谱仪的性能检查…… 129

第十五章　制剂分析…… 132
第一节　概述…… 132
一、制剂中辅料的干扰…… 132
二、制剂中检查项目与原料药不完全相同…… 132
三、制剂含量限度的要求比原料药宽…… 133
第二节　片剂的分析…… 133

一、维生素 C 片的质量标准…… 133
二、分析的基本步骤 …… 133
三、鉴别 …… 134
四、检查 …… 134
五、含量测定 …… 135
六、附注 …… 136
技能训练 对乙酰氨基酚片溶出度的测定…… 137
第三节 注射剂的分析…… 139
一、维生素 C 注射液的质量标准…… 139
二、分析步骤 …… 140
三、鉴别 …… 140
四、注射剂的常规检查 …… 140
五、含量测定 …… 140
六、附注 …… 141
技能训练 葡萄糖注射液的含量测定…… 142

参考文献…… 145
后 记…… 146

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第一章 概 述

第一节 药物分析的性质和任务

一、药物分析的性质和任务

药物是用于预防、治疗、诊断疾病和帮助机体恢复正常生理机能的物质。它是人类与疾病作斗争的重要武器。药品是特殊商品，药品只能是合格品或不合格品，不能像其他商品那样分为一级品、二级品、等外品或次品。不合格的药品不得出厂、销售、使用。药品的质量优劣，既直接影响疾病预防与治疗的效果，又密切关系到人民的健康和生命安全。因此，必须对药品的质量实行严格的监督管理，以保证人民用药的安全、有效、合理。

为了控制药物的质量，保证用药的合理及安全，必须对药品的生产、贮运、供应、调配以及临床使用过程进行严格的分析检验。也就是说，必须运用各种有效的检测手段（包括物理的、化学的以及微生物的等等），对药品从生产到临床应用的各个环节进行全面的控制和研究，以保证和提高药品的质量。因此，药品质量的全面控制是一项涉及多方面、多学科的综合性工作，它所涉及的全面内容和问题不是一个单位或部门所能解决的，也不是某一门学科所能单独完成的。由此可见，药物分析是检验药物质量、保障人们用药的有效、安全及合理的重要工作。

药物分析是药品质量全面控制的一门学科，而药品的质量取决于药品的研究、生产、贮运、供应以及临床用药的合理与否等各个方面。因此药物分析必须参与各个环节的工作，按照合理的需要或规定进行药品质量检测和研讨，发现存在的问题，探索保证药品质量的新技术新方法。鉴于以上要求，药物分析的具体任务可归纳为以下几个方面：

（一）药物生产过程质量控制

即对生产过程中所涉及到的原料、反应中间体、反应副产物及成品进行检测，配合生产单位发现问题、改进生产、提高产量及质量。

（二）药物储存过程质量控制

药物在贮运过程中由于受各种环境因素（光、空气、水等）的影响，往往产生杂质。因而需定期进行检测，考察其质量的变化，进一步研究改进药物稳定性的科学管理条件和方法，以保证供应药物的质量。

（三）临床用药监护

药物质量好坏，最终取决于临床疗效和安全。临床用药效果的好坏，除了药物本身质量外，医生用药是否合理，用药时是否注意到病人的个体差异等因素，都直接影响临床的效果。因此，应配合医疗，开展临床药物分析工作，以提高医疗质量，保证用药的有效、合理、安全。

（四）新药研发的配合

在研制过程中，进行常规的检测，并对药物进入体内后，进行吸收、分布、排除及制剂生物利用度等测试，提供有效数据，以利研究和发现新药。

第二节　药品质量的全面管理

一、药品的质量标准

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能，并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质。质量是指产品所具有的、能鉴别是否符合规定的特性。药品的质量特性有以下几点：① 疗效确切；② 使用安全，毒副作用小；③ 稳定性好，有效期长；④ 给药方便；⑤ 价格便宜；⑥ 包装适合，便于贮存、运输和使用。其中前两条为关键的质量特性，可概括为有效性和安全性。药品是一种特殊的商品，它的质量的优劣，直接关系到人民的身体健康和生命安全。为了保证药品的质量，保证用药的安全和有效，各个国家对药品都制订了强制执行的质量标准，即药品质量标准。符合质量标准，才能保证疗效；不符合质量标准，不仅不能保证疗效，而且直接危及患者的生命安全。只有合格的药品才能使用，不合格的药品不得作为次品或处理品来生产、销售和使用，否则将受到法律的制裁。

把反映药品质量特性的技术参数、指标明确规定下来，形成技术文件，就是药品的质量标准。它是评定药品质量的法定依据，是检验药品是否合格的尺度。简言之，药品质量标准是国家对药品质量及检验方法所作的技术规定，是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。法定的药品质量标准具有法律的效力，我国《中华人民共和国药品管理法》指出："药品必须符合国家药品标准"。生产、销售、使用不符合药品质量标准的药品是违法的行为。

（一）法定药品质量标准

我国药品质量标准分为《中华人民共和国药典》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的法定技术标准。

（二）企业标准

由药品生产企业自己制订并用于控制相应药品质量的标准，称为企业标准或企业内部标准。企业标准仅用于控制本企业产品的质量，它不属于法定药品质量标准。企业标准通过增加检测项目和提高要求使其质量标准高于法定药品质量标准。企业标准通常对外是不公开的。

各级食品药品监督管理机构是政府对药品进行监督管理的职能部门。各级药品检验所是对药品进行检验的法定专业机构，按药品检验制度的规定，对药品进行检验并填写检品卡、检验结果和检验报告书。药品检验所在检验报告书中对药品质量所做的技术鉴定具有法律效力。药厂质检科应按规定填写相应的检验记录和检验报告书。

二、《中国药典》

（一）《中国药典》的沿革

建国以来，我国共出版了八版药典，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。现行药典是第八版——2005 年版《中华人民共和国药典》，简称《中国药典》（2005 年版）。其英文全称是 PHARMACOPOEIA OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA（2005），英文简称 Chinese Pharmacopoeia（2005），英文缩写是 Ch. P（2005）。《中国药典》目前为每 5 年修订一次，其版次用出版的年份表示。

（二）现行的《中国药典》

现行版《中国药典》，于 2005 年 1 月出版发行，2005 年 7 月 1 日起正式执行；本版药典以“科学、实用、规范”为其编写原则。2005 年版药典分为一部、二部和三部出版。一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方及单味制剂等；二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及各类制剂，还有药用辅料等；第三部收载生物药品。本版药典首次将《中国生物制品规程》并入药典。同时还将配套出版《药品红外光谱集》（第三卷）和《中国药典》（2005 年版）英文版。与前 7 版药典相比，2005 年版药典在凡例、品种的标准要求、附录的制剂通则和检验方法等方面均有较大的变化和进步。在广泛吸取国内外先进技术和实验方法的基础上，附录内容与目前国际对药品质量控制的方法和技术基本一致。保持了《中国药典》的科学性、严肃性和先进性，使我国药典成为在亚洲地区乃至国际上有影响力的药典之一。本版药典充分反映了我国当代制药工业的发展水平，更加适合当前指导药品生产、经营、使用活动和加强药品监督管理的需要。

1. 收载品种

本版药典收载的品种有较大幅度的增加，共收载 3 214 个品种，比 2000 年版药典新增加了 525 个品种。药典一部收载品种 1 146 种，其中新增 154 种、修订 453 种；药典二部收载品种 1 967种，其中新增 327 种、修订 522 种；药典三部收载品种 101 种，其中新增 44 种、修订 57 种。现就 2005 年版（二部）收载的原料药和制剂品种情况与前几版对比如下，见表 1－1。

表 1－1 《中国药典》（2005 年版）二部收载品种与前几版药典对比情况（种）

分　类	2005 年版	2000 年版	1995 年版	1990 年版
化学药、抗生素、生化药等原料药	781	553	610	442
生物制品		55	38	37
片剂	423	349	319	198
注射液	255	219	198	145
粉针剂	96	93	59	45
胶囊剂	133	96	79	28
其他制剂	279	164	152	72
总计	1 967	1 699	967	1 455

2. 药品名称

本版药典二部的中文药名仍然只收载通用名称，不再列副名。中文品名称系按《中国药

品通用名称》推荐的名称及其命名原则命名。对于药品名称有所变动的品种，将本版药典确定的通用名称与原批准名称列表对照作为过渡。《中国药典》收载的中文药品名称均为法定名称。外文药名，采用英文名。英文名除另有规定外，均采用国际非专利药名（INN）。至于药品的商品名及其商标应另行审定。

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，母体的选定应与国际纯粹与应用化学联合会（IUPAC）的命名系统一致。药品化学结构采用世界卫生组织推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。

3. 检测项目和检测方法

1990 年以来，历版《中国药典》都扩大了光谱法和色谱法等现代仪器分析法的使用范围。《中国药典》（2005 年版）二部中现代分析技术得到进一步应用。详见表 1－2。

表 1－2 《中国药典》（2005）二部仪器分析法的应用概况（种）

方　法	鉴别	检查	含量测定
紫外—可见分光光度法	546	459	412
红外分光光度法	593	2	
气相色谱法	3	58	9
高效液相色谱法	484	534	575
薄层色谱法	199	276	
原子吸收分光光度法		12	4
荧光分析法		5	2
电位滴定法			77
永停滴定法		145	43
pH 法		684	

4. 药典附录

2005 年版药典二部增修订后的附录有了明显的改进和提高。为适应我国药品监督管理的需要，制剂通则中增加了植入剂、冲洗剂、灌肠剂、涂剂、涂膜剂等；制剂通则项下还增加了多种亚类剂型，如片剂通则项下增加了可溶片、阴道泡腾片，胶囊剂通则项下增加了缓释胶囊和控释胶囊等。

通用检测方法中，新增了制药用水中总有机碳测定法、可见异物检查法、质谱法、贴剂黏附力测定法、过敏反应检查法、降钙素生物测定法和生长激素生物测定法等。

指导原则中，除修订了一些指导原则外，将细菌内毒素检查法应用指导原则删除后并入细菌内毒素检查法，还增加了药物引湿性试验指导原则、近红外分光度法指导原则、药品杂质分析指导原则等。为了充分保证药物的安全性，现行版药典二部增订静脉注射剂不溶性微粒检查的品种达 126 种，增修订细菌内毒素检查的品种达 112 种；残留溶剂测定法中引入了国际间协调一致的有关残留溶剂的限度要求，原料药增订残留溶剂检查的品种达 24 种。

（三）《中国药典》的基本结构和内容

《中国药典》是国家关于药品质量标准的法典。《中国药典》自 1963 年版起至 2000 年版止均分为两部出版，一部收载中药材、成方及单味制剂等；二部收载化学药品、抗生素、生化药品、生物制品、放射性药品及各类制剂。《中国药典》2005 年版分为三部出版。药典收载品种的要求是“使用安全、疗效可靠、临床需要、工艺合理、标准完善、质量可控”。为了指导

药厂和药品经营单位更好地贯彻执行药典内容，早在1985年版药典使用期间，原国家医药管理局就发布了中华人民共和国专业标准ZBC 10001～10007—89、《药品检验操作通则》，以使药品检验操作规范化。为了跟随本行业的发展方向，该标准会被不定期的修订。

《中国药典》的内容有前言，国家药典委员会委员名单，目录，《中国药典》沿革，新增品种名单，未收载上版药典品种名单，新增、修订与删除的附录名单，新老药名对照，凡例，品名目次，正文，附录和索引等部分。兹将后五部分介绍如下。

1. 药典凡例的项目与要求

凡例是解释和正确地使用《中国药典》进行质量检定的基本原则，是药典的重要组成部分。凡例把与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定。这些规定具有法定的约束力。药典从2000年版开始对凡例的编排做了较大调整，按内容归类整理编排，并冠以标题，便于查阅和使用。2005年版仍基本沿用这种形式，二部药典凡例的标题有：名称及编排，项目与要求，检验方法和限度，标准品、对照品，计量，精确度，试药、试液、指示剂，动物试验和说明书、包装、标签等九项。2000年版二部药典的凡例共有十一项，其中生物制品和残留溶剂在2005年版的凡例中被删去，标准规定改为项目与要求。为了正确地理解与使用药典，应逐条阅读并弄懂其内涵。

(1) 物理常数是药物的物质常数，包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等。测定结果不仅对药品具有鉴别的意义，也反映药品的纯杂程度，是评价药品质量的主要指标之一。

性状项下记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。例如，溶解度是药物的重要物理性质。药典凡例中对药物的溶解性用术语来表示，有“极易溶解”、“易溶”、“溶解”、“略溶”、“微溶”、“极微溶解”、“几乎不溶或不溶”等，《中国药典》凡例对以上术语有明确的规定。

(2) 鉴别项下规定的试验方法，仅反映该药品某些物理、化学或生物学等性质的特征，不完全代表对该药品化学结构的确证。

(3) 检查项下包括反映药品的安全性与有效性试验的方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容。

(4) 贮藏项下的规定，是对药品贮存与保管的基本要求，包括下列名词：

遮光　系指用不透光的容器包装，棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器；

密闭　系指将容器密闭，以防止尘土及异物进入；

密封　系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；

熔封或严封　系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染；

阴凉处　系指不超过20℃；

凉暗处　系指避光并不超过20℃；

冷处　系指2～10℃；

常温　系指10～30℃。

(5) 试验用的试药，除另有规定外，均应根据附录试药项下的规定，选用国家标准或国务院有关行政主管部门规定的试剂标准。试验用的试液、指示剂、滴定液、缓冲液等，均应符合附录的规定，或按照附录的规定制备。

(6) 有效数字检验方法和限度。现行版药典收载的原料药及制剂，均应按规定的方法

进行检验。如采用其他方法，应将该方法与规定的方法做比较试验，根据试验结果掌握使用；但在仲裁时仍以现行版药典规定的方法为准。

原料药的含量百分数，除另有注明者外，均按重量计。如规定上限为 100 %以上时，系指用本药典规定的分析方法测定时可能达到的数值，它为药典规定的限度或允许偏差，并非真实含有量；如未规定上限时，均系指不超过 101.0%。百分比 100%系指99.5%～100.4%，100.0%系指 99.95%～100.04%，其余类推。

(7) 计量。《中国药典》(2005 年版)二部凡例规定，试验用的计量仪器均应符合国家技术监督部门的规定。

在本版药典中所使用的法定计量单位如下：

体积　　升(L)、毫升(mL)、微升(μL)

质(重)量　千克(kg)、克(g)、毫克(mg)、微克(μg)、纳克(ng)

波数　　负一次方厘米(cm^{-})

密度　　千克每立方米(kg/m^3)、克每立方厘米(g/cm^3)

药典中所有溶液的专用名称、特定含义及其表示方法和其他书刊的用法不尽相同，进行药品检验时，必须遵照药典规定执行。

例如滴定液的浓度《中国药典》以 mol/L(摩尔/升)表示。以前长期使用的溶液的浓度单位“当量浓度及其符号 N”和克分子液的浓度单位“克分子浓度及其符号 M”，《中国药典》已不用。虽然《日本药局方》JP(14)和《美国药典》USP(27)仍在使用当量浓度，《英国药典》BP(2003)仍在使用克分子浓度，但《中国药典》从 1985 年版起就不用这些浓度了。《中国药典》滴定液浓度的表示形式采用了国际药典(Ph. Int)第三版的表示法。即将浓度的大小及单位写在溶液名称后的括号内，如氢氧化钠滴定液(0.1 mol/L)。

用这些滴定液测定药物含量时，在该药正文的含量测定项目中明确指出每 1 mL 滴定液相当于若干毫克的该药物(即滴定度)。用此滴定度和所消耗的体积相乘即可算出含量，不必用浓度进行推算。上述浓度 0.1 mol/L 中的 0.1 为准确数值，不要误以为其有效数字位数是 1 位。从药典中标明的滴定度数值看，每 1 mL 滴定液相当于××××mg 的某物质，准确到了 4 位，是准确的 0.100 0 mol/L。如果滴定液的实测浓度不是规定的 0.1 mol/L，而是 0.104 8 mol/L 时，在计算结果时乘以浓度校正因子(F)1.048 即可。试液的浓度不需准确标定，应将其浓度写在试液名称前面，如 0.1 mol/L 氢氧化钠溶液。

又如，《中国药典》正文中的醋酸是指浓度为 36%～37%(g/g)$C_2H_4O_2$ 的溶液，而不是冰醋酸。配制 4%(g/mL)醋酸溶液 1 000 mL 的正确方法是：取醋酸[即含 36%～37%(g/g) $C_2H_4O_2$ 的溶液]105 mL，加水稀释至 1 000 mL，摇匀，即得。

本版药典凡例中规定温度以摄氏度(℃)表示，有关温度的名词表示含义有：水浴温度除另有规定外，均指 98～100℃；

热水　系指 70～80℃；

室温　系指 10～30℃；

冷水　系指 2～10℃；

放冷　系指放冷至室温。

2. 正文

2005 年版药典正文的第一部分对每一品种都列有药品的法定中文名称(附汉语拼音与

需要全本请访问 www.ertongbook.com