高等院校药学与制药工程专业规划教材

药物分析习题与考试指南

PHARMACEUTICAL ANALYSIS EXERCISES AND EXAMINATION GUIDE

主　编　姚彤炜

ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

高等院校药学与制药工程专业规划教材

药物分析习题与考试指南

主　编　姚彤炜

编　委　（按姓氏笔画为序）

石　娟　（西安交通大学）
宋粉云　（广东药学院）
狄　斌　（中国药科大学）
余露山　（浙江大学）
单伟光　（浙江工业大学）
欧阳小琨　（浙江海洋学院）
洪战英　（第二军医大学）
侯晓蓉　（浙江工业大学）
姚彤炜　（浙江大学）
黄志锋　（温州医学院）
甄汉深　（广西中医药大学）

ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物分析习题与考试指南/姚彤炜主编.—杭州：浙江大学出版社，2011.5
ISBN 978-7-308-08433-8

Ⅰ.①药… Ⅱ.①姚… Ⅲ.①药物分析—高等院校—教学参考资料 Ⅳ.①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2011）第 024216 号

药物分析习题与考试指南
姚彤炜　主编

丛书策划　阮海潮　樊晓燕
责任编辑　严少洁
封面设计　俞亚彤
出版发行　浙江大学出版社
（杭州市天目山路 148 号　邮政编码 310007）
（网址：http://www.zjupress.com）
排　　版　杭州大漠照排印刷有限公司
印　　刷　德清县第二印刷厂
开　　本　787mm×1092mm　1/16
印　　张　14
字　　数　358 千
版 印 次　2011 年 5 月第 1 版　2011 年 5 月第 1 次印刷
书　　号　ISBN 978-7-308-08433-8
定　　价　27.00 元

版权所有　翻印必究　印装差错　负责调换
浙江大学出版社发行部邮购电话（0571）88925591

内容简介

本书为《药物分析》(姚彤炜主编)的配套辅导教材,全书共14章,前12章紧扣主干教材内容,将各章重点以图表形式列出,使读者一目了然。在每章中分别列有:教学要求、重点内容概要、课外阅读、练习思考题和练习思考题参考答案。第13章为“综合训练题与典型案例分析”,第14章为“模拟试卷”。全书共编写1000余道练习思考题和5套试卷(附参考答案),可满足学生自学、复习考试需要,同时也可供教师及相关专业人员参考。

序

我国制药产业的不断发展、新药的不断发现和临床治疗方法的巨大进步，促使医药工业发生了非常大的变化，对既具有制药知识，又具有其他相关知识的复合型人才的需求也日益旺盛，其中，较为突出的是对新型制药工程师的需求。

考虑到行业对新型制药工程师的强烈需求，教育部于1998年在本科专业目录上新增了“制药工程专业”。为规范国内制药工程专业教学，教育部委托教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会正在制订具有专业指导意义的制药工程专业规范，已经召开过多次研讨会，征求各方面的意见，以求客观把握制药工程专业的知识要点。

制药工程专业是一个化学、药学(中药学)和工程学交叉的工科专业，涵盖了化学制药、生物制药和现代中药制药等多个应用领域，以培养从事药品制造，新工艺、新设备、新品种的开发、放大和设计的人才为目标。这类人才必须掌握最新技术和交叉学科知识、具备制药过程和产品双向定位的知识及能力，同时了解密集的工业信息并熟悉全球和本国政策法规。

高等院校药学与制药工程专业发展很快，目前已经超过200所高等学校设置了制药工程专业，包括综合性大学、医药类院校、理工类院校、师范院校、农科院校等。专业建设是一个长期而艰巨的任务，尤其在强调培养复合型人才的情况下，既要符合专业规范要求，还必须体现各自的特色，其中教材建设是一项主要任务。由于制药工程专业还比较年轻，教材建设显得尤为重要，虽然经过近10年的努力已经出版了一些比较好的教材，但是与一些办学历史比较长的专业相比，无论在数量、质量，还是在系统性上都有比较大的差距。因此，编写一套既能紧扣专业知识要点、又能充分显示特色的教材，将会极大地丰富制药工程专业的教材库。

很欣慰，浙江大学出版社已经在做这方面的尝试。通过多次研讨，浙江大学出版社与国内多所理工类院校制药工程专业负责人及一线教师达成共识，编写

需要全本请访问 www.ertongbook.com

了一套适合于理工类院校药学与制药工程专业学生的就业目标和培养模式的系列教材，以知识性、应用性、实践性为切入点，重在培养学生的创新能力和实践能力。目前，这套由全国二十几所高校的一线教师共同研究和编写的、名为“高等院校药学与制药工程专业规划教材”正式出版，非常令人鼓舞。这套教材体现了以下几个特点：

1. 依照高等学校制药工程专业教学指导分委员会制订的《高等学校制药工程专业指导性专业规范》(征求意见稿)的要求，系列教材品种主要以该规范下的专业培养体系的核心课程为基本构成。

2. 突出基础理论、基本知识、基本技能的介绍，融科学性、先进性、启发性和应用性于一体，深入浅出、循序渐进，与相关实例有机结合，便于学生理解、掌握和应用，有助于学生打下坚实的制药工程基础知识。

3. 注重学科新理论、新技术、新产品、新动态、新知识的介绍，注意反映学科发展和教学改革成果，有利于培养学生的创新思维和实践能力、有利于培养学生的工程开发能力和综合能力。

相信这套精心策划、认真组织编写和出版的系列教材会得到从事制药工程专业教学的广大教师的认可，对于推动制药工程专业的教学发展和教材建设起到积极的作用。同时这套教材也有助于学生对新药开发、药物制造、药品管理、药物营销等知识的了解，对培养具有不断创新、勇于探索的精神，具有适应市场激励竞争的能力，能够接轨国际市场、适应社会发展需要的复合型制药工程人才做出应有的贡献。

姚善泾

浙江大学教授

教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会副主任

前　言

药物分析是一门应用性很强的方法学科，在药学不同研究领域中有着广泛的应用，起到“眼睛”的作用。药物分析也是全国执业药师资格考试的专业科目之一。由于药物分析课程内容涉及面广，内容多、繁，学生常常感到抓不住重点。为提高教学效果，加强学生的自学能力，我们在编写《药物分析》主干教材的同时，本着以学生为中心，针对学生自修、复习考试等需要，从教学实际出发，编写了这本《药物分析习题与考试指南》辅导教材。全书共 14 章，每章中分别列有：教学要求、重点内容概要、课外阅读、练习思考题和练习思考题参考答案。前 12 章紧扣主干教材内容，将各章重点以图表形式列出，使读者一目了然。通过相应的习题练习，强化知识的理解与掌握程度。通过适量的课外阅读，扩充学生的知识面。第 13 章为综合训练题与典型案例分析，综合了 12 章内容，尤其是典型案例分析，通过药物的区别、鉴别案例分析，要求学生重点掌握典型鉴别试验与药物结构特征的关系，以及相似或相关分子结构之间的区别。通过一般杂质和特殊杂质检查的案例分析，熟悉如何根据合成工艺，药物的理化性质、稳定性，选择适宜的检查方法、确立最佳测试条件和合理的限量指标；明确杂质检查项目与生产工艺、药物结构特性的密切相关性和很强的针对性。通过含量测定与方法学研究案例分析，掌握如何根据药物结构、理化性质、制剂因素等选择合适的含量测定方法，以及常规分析方法的测定原理、反应条件和含量计算方法；熟悉专业文献、书籍的查阅；熟悉含量测定方法的主要评价指标——回收率、精密度等的测定方法。第 14 章为模拟试卷和参考答案。练习题和试题类型有常见的“单选题、多选题、配伍选择题、名词解释、问答题、计算题”外，还有“是非分析题和设计题”，以考察学生灵活运用知识的能力，培养和提升学生的自主学习能力。全书共编写 1000 多道练习思考题，其中各种类型选择题近 800 题，5 套试卷，均附参考答案。可满足全日制、网络教学学生自学、复习考试需要，同时也可作为执业

药师资格考试、药物分析学研究生入学考试的复习参考书，也为教师及相关专业人员提供工作中的参考。

本书第1、13、14章由姚彤炜编写；第2、6章由洪战英编写；第3章由余露山编写；第4、5章由单伟光、侯晓蓉编写；第7章由石娟编写；第8章由甄汉深编写；第9章由黄志锋编写；第10章由狄斌编写；第11章由宋粉云编写；第12章由欧阳小琨编写。

由于作者的水平和能力有限，书中错误和疏漏之处，恳请读者批评指正。

姚彤炜

2011年3月于杭州

目　录

第 1 章　药物分析基础知识与药品标准 …… 1
教学要求 …… 1
重点内容概要 …… 1
课外阅读 …… 8
练习思考题 …… 8
● 练习思考题参考答案 …… 13
第 2 章　药物的鉴别试验 …… 15
教学要求 …… 15
重点内容概要 …… 15
课外阅读 …… 18
练习思考题 …… 18
● 练习思考题参考答案 …… 24
第 3 章　药物的杂质检查 …… 26
教学要求 …… 26
重点内容概要 …… 26
课外阅读 …… 30
练习思考题 …… 30
● 练习思考题参考答案 …… 39
第 4 章　药物制剂分析 …… 43
教学要求 …… 43
重点内容概要 …… 43
课外阅读 …… 48
练习思考题 …… 48
● 练习思考题参考答案 …… 55
第 5 章　容量法测定药物的含量 …… 58
教学要求 …… 58
重点内容概要 …… 58
课外阅读 …… 62
练习思考题 …… 62
● 练习思考题参考答案 …… 69
第 6 章　光谱法测定药物的含量 …… 72
教学要求 …… 72
重点内容概要 …… 72
课外阅读 …… 76
练习思考题 …… 76
● 练习思考题参考答案 …… 80
第 7 章　色谱法测定药物的含量 …… 82
教学要求 …… 82
重点内容概要 …… 82
课外阅读 …… 88
练习思考题 …… 88
● 练习思考题参考答案 …… 93
第 8 章　中药与天然药物的分析 …… 96
教学要求 …… 96
重点内容概要 …… 96
课外阅读 …… 100
练习思考题 …… 100
● 练习思考题参考答案 …… 105

第 9 章 生物药物的分析 …… 107
教学要求 …… 107
重点内容概要 …… 107
课外阅读 …… 111
练习思考题 …… 111
● 练习思考题参考答案 …… 116
第 10 章 药品质量标准的制订 …… 118
教学要求 …… 118
重点内容概要 …… 118
课外阅读 …… 121
练习思考题 …… 121
● 练习思考题参考答案 …… 124
第 11 章 药品生产过程的质量控制 …… 127
教学要求 …… 127
重点内容概要 …… 127
课外阅读 …… 132
练习思考题 …… 132
● 练习思考题参考答案 …… 136
第 12 章 体内药物分析 …… 138
教学要求 …… 138
重点内容概要 …… 138
课外阅读 …… 143
练习思考题 …… 144
● 练习思考题参考答案 …… 147
第 13 章 综合训练题与典型案例分析 …… 150
综合训练题 …… 150
● 综合训练题参考答案 …… 164
典型案例分析 …… 169
第 14 章 模拟试卷 …… 181
模拟试卷(一) …… 181
模拟试卷(二) …… 185
模拟试卷(三) …… 189
模拟试卷(四) …… 192
模拟试卷(五) …… 195
● 模拟试卷(一)参考答案 …… 199
● 模拟试卷(二)参考答案 …… 201
● 模拟试卷(三)参考答案 …… 204
● 模拟试卷(四)参考答案 …… 207
● 模拟试卷(五)参考答案 …… 209

第 1 章　药物分析基础知识与药品标准

【教学要求】

1. 掌握药品质量控制的意义、药物分析的任务、药品质量检验依据——《中国药典》的结构与内容，以及药品检验工作的基本程序。

2. 掌握药品分析方法验证的内容、定义与计算方法；分析误差产生的原因和降低误差的方法；有效数字的位数确定与修约规则。

3. 熟悉主要外国药典的基本结构与主要内容；误差及偏差的表示与计算方法；有效数字的运算法则。

4. 了解《中国药典》的沿革；药品质量管理规范、规程；药物分析学科发展趋势。

【重点内容概要】

1.1　药品质量控制的意义和药物分析的任务

药品质量控制的意义：确保人们用药的安全、合理和有效。对于质量不符合要求的伪劣产品，坚决实行“不准出厂，不准销售，不准使用”的“三不”政策。

药物分析的任务，见表 1-1。

表 1-1　药物分析的任务

任　务	内　容
常规检验	1. 成品的检验 2. 生产过程的质量控制 3. 贮藏过程的质量考察
新药质量研究	1. 新药质量标准研究与制订 2. 新药体内过程研究 3. 配合其他学科在工艺优化、处方筛选等研究中的质量跟踪
临床应用的合理性评估	开展治疗药物监测；临床药代动力学和药物相互作用研究

1.2　药　典

以《中国药典》为例，说明药典的特性与组成(表 1-2)。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

表 1-2 《中国药典》概况

特性与组成		内容与解释	
特性	法定性	是国家关于药品标准的法典,具有法定约束力	
	科学性	反映了国家医药工业、医疗预防和分析检验的当前水平,内容表述规范严谨,有专门的术语和表达方式	
	时代性	随着时代的发展和科学技术的进步需要不断完善与提高,以适应科技发展水平	
组成	凡例	是为正确使用《中国药典》进行药品质量检定的基本原则,是对《中国药典》正文、附录及质量检定有关的共性问题的统一规定	
	正文	是药典的主体部分,记载了药典收载的品种及其质量标准,即用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。药品质量标准的主要内容为性状、鉴别、检查、含量测定等	
	附录	制剂通则	各种剂型的定义,应符合的有关规定和检查项目
		通用检测方法	一般鉴别试验、分光光度法、色谱法、物理常数测定法、一般杂质检查法、制剂的各项检查法、试液配制等
		指导原则	药品质量标准分析方法验证;原料药和药物制剂稳定性试验;药品杂质分析与药物引湿性试验;药物制剂人体生物利用度与生物等效性试验等
	索引	一部:中文、汉语拼音、拉丁名、拉丁学名索引 二部:中文索引(汉语拼音顺序排序)、英文索引 三部:中文索引(汉语拼音顺序排序)、英文索引	

各国药典的英文全称、缩写和最新版本归结如表 1-3。

表 1-3 各国药典英文全称、缩写和最新版本

药典名称	英文名	缩写	最新版本
中国药典	Pharmacopoeia of The People's Republic of China	Ch.P.	2010 年版
美国药典	The United States Pharmacopoeia	USP	2011 年(34 版)
英国药典	British Pharmacopoeia	BP	2011 年版
日本药局方	The Japanese Pharmacopoeia	JP	第十六改正版(2011 年)
欧洲药典	European Pharmacopoeia	Ph.Eur	第七版(2011 年)

各国药典的药品质量标准内容比较,见表 1-4 所示。

表 1-4 各国药典的药品质量标准内容比较

内 容	Ch.P.	USP	BP	JP	Ph.Eur
名称(法定名、化学名等)	√	√	√	√	√
分子结构式、分子式、分子量	√	√	√	√	√
CA 登记号	×	√	√	√	√
作用与用途	×	×	√	×	×

续　表

内　　容	Ch.P.	USP	BP	JP	Ph.Eur
类别/规格	√	×	×	×	×
来源与含量限度	√	√	√	√	√
性状	√	×	√	√	√
鉴别、检查、含量测定	√	√	√	√	√
制剂	√	×	√	×	×
贮藏	√	√	√	√	√
可能的杂质结构与名称	×	×	√	×	√
参比物质	×	√	×	×	×

注：√有该项内容；×无该项内容

1.3　药品检验工作的基本程序

药品检验工作的基本程序，见表 1-5 所示。

表 1-5　药品检验工作程序和要求

程序	内容与要求	
取样	应具科学性、真实性和代表性，基本原则：均匀、合理	
检验与记录	鉴别：判断药物的真伪	一项鉴别只表示药物的某一特征，不能作为判断的唯一依据，通常采用一组数个试验来综合鉴定一个药物，以提高鉴别的专属性
	检查：判断药物的纯度	检查药物中存在的杂质种类和量是否符合规定。通常采用“限度检查”，即检查时不必测定其实际含量，只检查其是否在规定的限度以下即可。药品质量标准中“检查”项下内容包括：杂质检查、有效性、均一性和安全性试验
	含量测定：判断有效成分含量是否符合规定	判断药物中有效成分的含量或效价是否符合规定，也反映药物的纯度
	性状	一定程度上综合反应药品的内在质量
	原始记录：是原始档案	与检验工作同步进行，必须完整、真实、具体，字迹清晰，不得任意涂改；按页编号，不得缺页，按规定归档保存
报告	检验报告：是检验结果的证明书	要求依据准确，数据无误，结论明确，文字简洁，书写清晰，格式规范，每张药品检验报告书只针对一个批号

1.4　药物分析数据处理与方法评价

1.4.1　分析误差与偏差

测定值与真实值的偏离称为误差，误差大小反映了测量方法的准确度，误差越小，准确

性越高。根据计算和表示方法不同，误差分为绝对误差和偶然误差；根据误差的来源和性质不同，误差又可分为系统误差和偶然误差。一组测量值之间彼此符合程度称为偏差，偏差大小反映了测量方法的精密度，偏差越小，精密度越高（表 1－6）。

表 1－6 药物分析误差与偏差

类 别	定义与来源	计算与特点
绝对误差	测量值（x）与真实值（μ）之差（δ）	$\delta = x - \mu$（δ值可正可负，单位与测量值同）
相对误差	即误差率（ρ），指绝对误差占真值的比率	$\rho = \delta/\mu \times 100\%$（用%表示，不受测量单位影响，便于比较）
系统误差	也称可定误差，由某种确定原因引起。又分为：方法误差、试剂误差、仪器误差、操作误差	有固定的方向（正或负）和大小，重复测定时重复出现
偶然误差	也称不可定误差、随机误差，由偶然原因引起（如室温变化、仪器电压变化等）	大小、正负不固定，大的误差出现概率小，小的误差出现概率大，正、负误差出现概率大致相等，增加平行试验，可减小误差
偏差	一组测量值之间彼此符合的程度。表示方法：偏差（d）、平均偏差（$\bar{d}$）、相对平均偏差（RD）、标准差（S或SD）、相对标准差（RSD）	$d = x_i - \bar{x}$　　$\bar{d} = \frac{\sum_{i=1}^{n} \lvert x_i - \bar{x} \rvert}{n}$ $RD = \frac{\bar{d}}{x} \times 100\%$ $S(SD) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$　　$RSD = \frac{S}{x} \times 100\%$
降低误差的方法	选择合适的分析方法、校准仪器、增加平行试验、减少测量误差（根据误差叠加原理，尽量减少各步操作的误差） 对照试验（用已知含量的标准品或纯品进行测定）、回收试验（加样回收试验） 空白试验（不加供试品或以等量溶剂替代供试液，同法操作）	

1.4.2 有效数字

在分析工作中实际能测量到的数据称为有效数字。有效数字只允许数的最末一位欠准，且欠准数字的最大误差为±1。容量分析结果的准确度为千分之一，所以，在数据的记录和结果的报告中一般要求 4 位有效数字。由于有效数字的位数反映测量结果的准确程度，因此，测量值的记录和分析结果的表达均应按有效数字的位数记录和报告。

1. 有效数字位数与表示方法

在一组数字中，除 0 外的其他数字均为有效数字，而 0 是否为有效数字则应根据其前面是否有其他数字而定。有效数字位数确定原则和表示方法如表 1－7 所示。

表 1－7 有效数字位数与表示方法

数 字	是否有效数字与表示方法	示 例
0 前没有其他数字	非有效数字，起定位作用	0.0518（3 位有效数字）
0 前有其他数字	是有效数字	508（3 位有效数字）

续　表

数　字	是否有效数字与表示方法	示　例
小数末位 0	是有效数字，不能省略	0.05080(4 位有效数字)
首位是 8 或 9	有效数字位数可多计 1 位	0.828(4 位有效数字)
数字过小或过大	可用 10 的方次表示	$0.05080=5.080\times10^{-2}$(4 位有效数字)，$2500=2.500\times10^{3}$(4 位有效数字)
变换计量单位	有效数字位数不变	0.02210L＝22.10mL
pH、lgK 等对数值	有效数字的位数取决于其小数部分数字的位数	pH6.50(2 位有效数字)
样本 $\overline{X}\pm S$	以 S 的 1/3 定位数	(98.67±0.31)% 应写成(98.7±0.3)%，(S 的 1/3＝0.1，为小数点后第 1 位)

2. 有效数字的修约规则与运算法则

有效数字的修约规则为四舍六入五成双；有效数字的运算应根据误差传递规律保留数字位数，详见表 1-8。

表 1-8　有效数字的修约规则与运算法则

内　容		规　则	举　例
被修约的数	≤4	舍弃	2.0149→2.01(保留 3 位)
	≥6	进位	5.2366→5.24(保留 3 位)
	＝5，且 5 后有数	进位	3.125001→3.13(保留 3 位)
	＝5，且 5 后无数(注意 0 为偶数)	进位后数值末位为偶数：进位	1.755→1.76(保留 3 位)
		进位后数值末位为奇数：舍弃	4.105→4.10(保留 3 位)
注意事项		不允许连续修约，只能对原始测量值一次修约至所需的位数	不能 3.9349→3.935→3.94，应 3.9349→3.93
		运算过程中可多保留一位，得出最终结果后再修约至应有的位数	85.623×5.6363→85.62×5.636＝482.55432→483(保留 3 位)
		表示不确定度的数字(如 SD)修约结果应使不确定度增加，任何数字修约时均“入”，但运算时多留 1～2 位	SD＝0.4312→SD＝0.5(保留 1 位)
应　用		Ch.P.凡例对取样准确性的规定	称取“0.1g”→0.06～0.14g
			称取“2g”→1.5～2.5g
			称取“2.0g”→1.95～2.05g
			称取“2.00g”→1.995～2.005g

续 表

内 容	规 则		举 例
运算法则	加减	按小数点后位数最少的那个数保留各数的位数	0.5336+0.12→0.53+0.12=0.65
	乘除	按有效数字位数最少的那个数值保留其他各数的位数	10.5336×1.3=11×1.3=14

1.4.3 药品分析方法的验证

药品分析方法验证项目见表1-9。

表1-9 药品分析方法验证内容与表示方法

内 容	定 义	表示方法
准确度	测定的结果与真实值或参比值接近的程度	以高、中、低3个浓度，每个浓度各平行3份，共9个测定结果进行评价，用回收率(%)表示： 回收率(%)=$\frac{\text{测得量}}{\text{加入量}}\times 100\%$，或 回收率(%)=$\frac{\text{测得总量}-\text{本底量}}{\text{加入量}}\times 100\%$
精密度	同一均匀供试品，经多次取样测得结果之间的接近程度	用标准偏差(SD)或相对标准偏差(RSD)表示，至少用6次结果进行评价
	重复性	同一分析人员测定所得结果的精密度(批内)，用高、中、低3个浓度，各浓度平行3份，共9个测定结果或用供试品溶液至少6次测定结果进行评价
	中间精密度	同一实验室由不同时间、不同分析人员或使用不同仪器设备测定所得结果的精密度
	重现性	不同实验室不同分析人员依法测定所得结果的精密度
专属性/选择性	在其他成分存在下，采用的方法能准确测定出被测组分的能力	鉴别、检查、含量测定均应进行专属性考察。色谱法应附代表性谱图加以说明，并标明诸成分在图中的位置
检测限	实验条件下，样品中被测物能被检出的最低量	非仪器分析目视法，信噪比法(S/N=2∶1或3∶1)
定量限	实验条件下，样品中被测物能被定量测定的最低量	信噪比法(S/N=10∶1)，必须具有一定的准确性和精密度($\bar{X}\pm SD$)，并说明测定次数(n=5～6)
线性	在设定的被测物浓度(或量)范围内，测试响应值与被测物浓度或量直接呈比例关系的程度	用至少5个浓度水平的系列溶液进行测定，以响应值对被测物浓度作图，采用最小二乘法进行线性回归，提供回归方程($y=bx+a$)、相关系数(r)和线性图

续　表

内　容	定　义	表示方法
范围	达到一定精密度、准确度和线性，测试方法适用的高低限浓度或量的区间	含量测定：测试浓度的 80%～120% 含量均匀度检查：测试浓度的 70%～130% 溶出度或释放度：规定限度的±20% 杂质检查：规定限度的±20%
耐用性	测定条件微小变动时，对同一样品测定结果不受影响的承受程度	变动因素：样品处理与测定溶液的稳定性、不同批号和供应商的色谱柱、流动相条件微小变化等

分析方法的验证内容应视检验项目而定，不同检验项目与验证内容见表 1－10。

表 1－10　检验项目与验证内容

序号	验证内容		鉴别	杂质测定		含量测定及溶出量测定
				定量	限度	
1	准确度		－	＋	－	＋
2	精密度	重复性	－	＋	－	＋
		中间精密度*	－	＋	－	＋
3	专属性		＋	＋	＋	＋
4	检测限		－	－	＋	－
5	定量限		－	＋	－	－
6	线性		－	＋	－	＋
7	范围		－	＋	－	＋
8	耐用性		＋	＋	＋	＋

* 已有重现性验证，不需验证中间精密度。

1.5　药品质量管理

药品质量管理规范和规程，见表 1－11。

表 1－11　药品质量管理规范和规程

类　别	规范名称	缩写	应　　用
药品质量管理	药品非临床研究质量管理规范	GLP	申请药品注册而进行的非临床研究
	药品临床试验质量管理规范	GCP	临床试验全过程的标准规定
	药品生产质量管理规范	GMP	药品生产和质量管理的基本准则
	药品经营质量管理规范	GSP	药品经营质量管理的基本准则
	中药材生产质量管理规范(试行)	GAP	中药材生产和质量管理的基本准则

需要全本请访问 www.ertongbook.com