全国高职高专化学课程
“十一五”规划教材



工作过程导向

药物分析与检验技术

YAOWU FENXI YU JIANYAN JISHU

由京周　李桂银　主编

华中科技大学出版社
http://www.hustp.com

需要全本请访问 www.ertongbook.com

药物分析与检验技术

主　编　由京周　李桂银

副主编　巩　健　冯传平　邹春阳　黄　洁

编　委　吕方军　李晓燕　龙红萍　索金红

杨　波　陈　志　王春花

华中科技大学出版社

中国·武汉

内 容 提 要

本教材包括三个学习情境，提供了十三个技术岗位的操作技能学习以及相关理论的介绍，包括：药物分析与检验的基本知识，药物分析与检验的常用方法，葡萄糖、氯化钠原料药、苯巴比妥片、异烟肼片、硫酸阿托品片、阿司匹林肠溶片、罗红霉素颗粒、头孢羟氨苄胶囊、盐酸普鲁卡因注射液、维生素 C 注射液、布洛芬药物的质量检查，中药制剂分析，医院药房制剂快速分析等内容。

本教材根据《中华人民共和国药典》(2010 年版)、国外一些国家药典及现行药品质量标准的内容，系统介绍药品质量控制的标准和基本要求，介绍目前我国生产企业常见的药品剂型的鉴别、纯度检查及含量测定的原理和方法，以及药物分析常用的实验仪器和操作技术。

本教材可作为高职高专制药技术类各专业或其他相近专业药物分析课程的教材，也可作为药物检验中级工及高级工培训教材，还可作为制药企业中级及高级分析技术人员的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析与检验技术/由京周　李桂银　主编. —武汉：华中科技大学出版社，2011.9
ISBN 978-7-5609-7200-8

Ⅰ.药…　Ⅱ.①由…　②李…　Ⅲ.①药物分析-高等职业教育-教材　②药物-检验-高等职业教育-教材　Ⅳ.①R917　②R927.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 129322 号

药物分析与检验技术　　由京周　李桂银　主编

策划编辑：王新华
责任编辑：程　芳
封面设计：刘　卉
责任校对：祝　菲
责任监印：周治超
出版发行：华中科技大学出版社(中国·武汉)
武昌喻家山　　邮编：430074　　电话：(027)87557437
录　　排：华中科技大学惠友文印中心
印　　刷：华中科技大学印刷厂
开　　本：787mm×1092mm　1/16
印　　张：16.5
字　　数：400 千字
版　　次：2011 年 9 月第 1 版第 1 次印刷
定　　价：28.00 元

本书若有印装质量问题，请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线：400-6679-118　竭诚为您服务
版权所有　侵权必究

前言

本课程是高职高专制药技术类专业的核心职业课程之一，是“以药物检验所需要的技术为主线，按照药物检验工作任务的完成为中心”组织编写的。

本课程的教学目标是根据高职高专教育的基本要求，遵照《中华人民共和国药典》(2010 年版)和现行局(部)颁标准的内容，根据药物检验工应具有的按照药品质量标准完成常规理化检验、常规仪器分析的职业技能，结合药物检验相关职业岗位或岗位群的需要与技能要求，以及医药行业药物检验工任职要求，使学生掌握药物检验所必备的基本知识和基本技术，学会药物检验常用技术的工作原理、方法和实操技能，能够依据药品质量标准，准确无误地进行检验，从而完成检验任务，并能用所学理论知识解释检验中的现象及原理，培养分析与解决药物质量实际问题的能力。同时要培养学生具备良好的职业道德意识、严谨的工作作风和务实的工作态度。

本课程安排的学习情境能够满足多方面的要求，学习情境是以工作过程和典型产品的检验为载体进行设计的，以工作任务为中心，整合理论与实践，实现理论与实践的统一。在课程内容的编排上，考虑到学生的认知水平，由浅入深地安排课程，实现能力的递进。与以往高职高专药物分析教材相比，本教材在编写体例与内容方面都作了较大改动，目的是突出高职高专教育的特点，强调职业能力培养的特色，充分体现“以就业为导向、以能力为本位、以学生为主体”的教育理念。

本教材主要供高职高专制药技术类各专业学生使用，也可作为药物检验中级工和高级工的培训教材，还可作为制药企业中级及高级分析技术人员的参考用书。药物分析的内容在不断地充实和更新，这无疑会导致教材的篇幅与各校教学学时数安排、内容的合理取舍等方面的矛盾。因此，在使用本书时，各院校可根据教学大纲要求并结合各校具体情况对讲授内容作适当取舍，也可安排一些内容自学。

本书共有三个学习情境、十三个技术岗位，参加编写的人员

有：淄博职业学院由京周（学习情境一，技术岗位二、十），湖南科技职业学院李桂银、王春花（学习情境二，技术岗位八、十一），石家庄职业技术学院杨波（技术岗位一），山东中医药高等专科学校吕方军（技术岗位三），淄博职业学院巩健（技术岗位四），永州职业技术学院龙红萍（技术岗位五），湖南中医药高等专科学校冯传平（技术岗位六、七），江西中医药高等专科学校黄洁（技术岗位九），安庆医药高等专科学校陈志（技术岗位十），淄博职业学院李晓燕（技术岗位十一），通辽职业学院索金红（技术岗位十二），辽宁卫生职业技术学院邹春阳（技术岗位十三）。

本教材在编写过程中，得到了山东新华制药股份有限公司张代铭的大力支持和李公斌博士的专业指导，得到了淄博职业学院徐洁、李学华老师的帮助，在此表示衷心的感谢。限于我们的认识和能力，本教材中的不足之处在所难免，恳切希望读者给予批评指正。

编　者

2011 年 4 月

全国高职高专化学课程“十一五”规划教材编委会

主任

刘　丛　邢台职业技术学院院长，教育部高职高专材料类教指委副主任委员

王纪安　承德石油高等专科学校党委书记，教育部高职高专材料类教指委委员，工程材料与成形工艺基础分委员会主任

吴国玺　辽宁科技学院副院长，教育部高职高专材料类教指委委员

副主任

逯国珍　山东大王职业学院，副院长

孙晋东　山东化工技师学院，副院长

郑桂富　蚌埠学院，教育部高职高专食品类教指委委员

刘向东　内蒙古工业大学，教育部高职高专材料类教指委委员

苑忠国　吉林电子信息职业技术学院，教育部高职高专材料类教指委委员

陈　文　四川广播电视大学，教育部高职高专环保与气象类教指委委员

薛巧英　山西工程职业技术学院，教育部高职高专环保与气象类教指委委员

张宝军　徐州建筑职业技术学院，教育部高职高专环保与气象类教指委委员

张　岐　海南大学，教育部高职高专轻化类教指委委员

雷明智　湖南科技职业学院，教育部高职高专轻化类教指委委员，轻化类教指委皮革分委员会副主任

廖湘萍　湖北轻工职业技术学院，教育部高职高专生物技术类教指委委员

王德芝　信阳农业高等专科学校，教育部高职高专生物技术类教指委委员

翁鸿珍　包头轻工职业技术学院，教育部高职高专生物技术类教指委委员

丁安伟　南京中医药大学，教育部高职高专药品类教指委委员

徐建功　国家食品药品监督管理局培训中心，教育部高职高专药品类教指委委员

徐世义　沈阳药科大学，教育部高职高专药品类教指委委员

张俊松　深圳职业技术学院，教育部高职高专药品类教指委委员

张　滨　长沙环境保护职业技术学院，教育部高职高专食品类教指委食品检测分委员会委员

顾宗珠　广东轻工职业技术学院，教育部高职高专食品类教指委食品加工分委员会委员

蔡　健　苏州农业职业技术学院，教育部高职高专食品类教指委食品加工分委员会委员

丁文才　荆州职业技术学院，教育部高职高专轻化类教指委染整分委员会委员

编委（按姓氏拼音排序）

白月辉 内蒙古通辽医学院
曹智启 广东岭南职业技术学院
陈　斌 湖南中医药高等专科学校
陈一飞 嘉兴职业技术学院
崔宝秋 锦州师范高等专科学校
丁芳林 湖南生物机电职业技术学院
丁树谦 营口职业技术学院
杜　萍 黑龙江农垦农业职业技术学院
傅佃亮 山东铝业职业学院
高　爽 辽宁经济职业技术学院
高晓灵 江西陶瓷工艺美术职业技术学院
高晓松 包头轻工职业技术学院
巩　健 淄博职业学院
姜建辉 四川中医药高等专科学校
姜莉莉 黄冈职业技术学院
金贵峻 甘肃林业职业技术学院
李炳诗 信阳职业技术学院
李　峰 信阳职业技术学院
李少勇 山东大王职业学院
李文典 漯河职业技术学院
李新宇 北京吉利大学
李训仕 揭阳职业技术学院
李　煜 黑龙江生物科技职业学院
李治龙 新疆塔里木大学
梁玉勇 铜仁职业技术学院
刘丹赤 日照职业技术学院
刘兰泉 重庆三峡职业学院
刘庆文 天津渤海职业技术学院
刘旭峰 广东纺织职业技术学院
龙德清 郧阳师范高等专科学校
卢洪胜 武汉职业技术学院
陆宁宁 常州纺织服装职业技术学院
吕方军 山东中医药高等专科学校
毛小明 安庆医药高等专科学校
倪洪波 荆州职业技术学院
彭建兵 顺德职业技术学院
乔明晓 郑州职业技术学院
沈发治 扬州工业职业技术学院
宋建国 牡丹江大学
孙彩兰 抚顺职业技术学院
孙琪娟 陕西纺织服装职业技术学院
孙秋香 湖北第二师范学院
孙玉泉 潍坊教育学院
覃显灿 荆州理工职业学院
唐福兴 三明职业技术学院
唐利平 四川化工职业技术学院
王方坤 德州科技职业学院
王宫南 开封大学
王和才 苏州农业职业技术学院
王华丽 山东药品食品职业学院
王　亮 温州科技职业学院
王小平 江西中医药高等专科学校
王晓英 吉林工商学院
肖　兰 天津开发区职业技术学院
熊俊君 江西应用技术职业学院
徐惠娟 辽宁科技学院
徐康宁 河套大学
徐　燏 濮阳职业技术学院
许　晖 蚌埠学院
薛金辉 吕梁学院
杨　波 石家庄职业技术学院
杨靖宇 周口职业技术学院
杨玉红 河南鹤壁职业技术学院
尹显锋 内江职业技术学院
俞慧玲 宜宾职业技术学院
张　虹 山西生物应用职业技术学院
张怀珠 甘肃农业职业技术学院
张　韧 徐州生物工程高等职业学校
张　荣 大庆职业学院
张绍军 三门峡职业技术学院
张淑云 三明职业技术学院
张晓继 辽宁卫生职业技术学院
赵　斌 中山火炬职业技术学院
周金彩 湖南科技职业学院
周西臣 中国石油大学胜利学院
朱明发 德州职业技术学院

目录

学习情境一　药物分析与检验的基本知识 /1

任务一　药物分析与检验的地位和作用 /1
任务二　药品的科学管理 /3
任务三　药典 /5
任务四　药物检验工作的基本程序 /10
技能检测 /13

学习情境二　药物分析与检验的常用方法 /15

任务一　化学分析法 /15
任务二　常用物理常数测定法 /24
任务三　仪器分析法 /30
技能汇总 /49
技能检测 /49

学习情境三　药物分析与检验的常见岗位技术 /51

技术岗位一　葡萄糖的质量检查 /51
任务一　葡萄糖的质量检查 /52
任务二　性状的相关知识 /56
任务三　药品杂质的常规检查 /58
技能汇总 /74
技能检测 /74
技术岗位二　氯化钠原料药的质量检查 /77
任务一　氯化钠的质量检测 /78
任务二　原料药的一般检查 /82
技能汇总 /84
技术岗位三　苯巴比妥的质量检查 /85
任务一　苯巴比妥的质量检查 /85
任务二　巴比妥类药物的质量检查 /89

技能汇总 /98
技能检测 /99
技术岗位四　异烟肼的质量检查 /102
任务一　异烟肼的质量标准 /102
任务二　异烟肼的质量检查 /103
任务三　杂环类药物的质量检查 /107
技能汇总 /117
技能检测 /117
技术岗位五　硫酸阿托品片的质量检查 /118
任务一　硫酸阿托品片的质量标准 /119
任务二　硫酸阿托品片的质量检查 /120
任务三　其他生物碱类药物的质量检查 /122
技能汇总 /128
技能检测 /130
技术岗位六　阿司匹林肠溶片的质量检查 /131
任务一　阿司匹林肠溶片的质量标准 /132
任务二　阿司匹林肠溶片的质量检查 /133
任务三　其他芳酸类药物的质量检查 /136
技能汇总 /141
技能检测 /142
技术岗位七　罗红霉素颗粒的质量检查 /144
任务一　罗红霉素颗粒的质量标准 /144
任务二　罗红霉素颗粒的质量检查 /145
任务三　其他大环内酯类抗生素的质量检查 /147
技能汇总 /149
技能检测 /150
技术岗位八　头孢羟氨苄胶囊的质量检查 /151
任务一　胶囊剂检查的常规方法 /152
任务二　胶囊剂的特殊检查 /156
任务三　头孢羟氨苄胶囊的质量检查 /157
任务四　抗生素类药物的质量检查 /159
技能汇总 /172
技能检测 /173
技术岗位九　盐酸普鲁卡因注射液的质量检查 /174
任务一　盐酸普鲁卡因注射液的质量检查 /174
任务二　液体制剂的质量检查 /177
任务三　芳胺类药物的质量检查 /183

技能汇总 /194
技能检测 /195
技术岗位十　维生素C注射液的质量检查 /195
任务一　维生素C注射液的质量检查 /196
任务二　注射液的常规质量检查 /199
任务三　注射剂的特殊检查 /200
任务四　其他维生素类药物的质量检查 /203
技能汇总 /210
技能检测 /211
技术岗位十一　布洛芬药物的质量检查 /212
任务一　布洛芬原料药的质量检查 /212
任务二　布洛芬片的质量检查 /215
任务三　布洛芬胶囊的质量检查 /218
任务四　布洛芬缓释胶囊的质量检查 /219
任务五　布洛芬口服液的质量检查 /220
技能汇总 /221
技能检测 /222
技术岗位十二　中药制剂分析 /222
任务一　中药制剂分析的意义和任务 /223
任务二　中药制剂分析的特点 /224
任务三　中药制剂的分类及其分析 /225
任务四　中药制剂分析的基本程序及方法 /228
技能汇总 /242
技能检测 /242
技术岗位十三　医院药房制剂快速分析 /244
任务一　磺胺醋酰钠滴眼液快速检查的质量标准 /245
任务二　磺胺醋酰钠滴眼液的快速质量检查 /245
任务三　医院药房制剂快速分析 /247
技能检测 /250

技能检测部分参考答案 /251

参考文献 /254

学习情境一

药物分析与检验的基本知识

知识目标

1. 药物分析与检验的地位和作用；
2. 《中国药典》(2010 年版)的相关知识；
3. 药品质量标准制定的基本原则、内容和方法；
4. 药品检验工作的基本程序。

能力目标

1. 掌握国家的药品质量标准、药品质量管理规范；
2. 掌握《中国药典》(2010 年版)的基本内容；
3. 掌握药品检验工作的基本程序；
4. 熟悉药物分析与检验的性质和任务以及常用的国外药典；
5. 了解药物分析与检验技术课程的学习要求。

任务一　药物分析与检验的地位和作用

药物分析与检验是一门研究和发展药品质量控制的方法性学科，是整个药学学科中的一个重要组成部分，是一门综合性的应用学科，其实验技术是药学各分支学科(如药物化学、药剂学、天然药物化学、药理学等)的实验手段和技术方法，主要是采用化学、物理化学或生物化学等方法和技术，研究化学合成药物和结构已知的天然药物及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查以及有效成分的含量测定等，同时也涉及生化药物、基因工程药物以及中药制剂的质量控制。

药物分析与检验在药品的质量控制中承担着重要的任务，包括：药物成品的理化检验；药物生产过程中的质量控制；药物贮存过程中的质量考察；医院调配制剂的快速分析；新药研究开发中的质量标准制定以及体内药物检测等。

药物分析与检验的目的是检验药品质量，保证人们用药的安全、合理、有效。

一、药物分析与检验的地位和作用

药品是用于预防、治疗、诊断疾病，调节人体生理功能的特殊商品，其特殊性首先是在治病救人方面的巨大作用，其次是在药物对用药者产生的危害性方面，即很小剂量的药物常因质量问题而导致严重的后果。所以必须严格控制药品质量，保证用药安全、有效。

控制药品质量并不是一个部门、一个环节可以完全做到的，是多方面、多学科、全过程的综合性环节。应当由药品的研发、生产、供应、使用单位和药品监督管理部门共同努力来完成。药物分析与检验的基本任务是药品的质量检验、药品生产过程中的质量控制、药品贮存、使用过程中的质量控制及临床药物的质量检测，这些都为更好地合理用药，确保用药安全、有效，研发新药等工作提供科学依据。

（一）药品的质量检验

为确保药品的质量，应严格按照国家法定的药品质量标准，对药品进行分析检验。为此，国家设立了专门负责药品检验的机构，如国家食品药品监督管理局，各省（市）食品药品监督管理所等，从事药品生产、流通和应用的药厂、公司和医院等也有各自的药品检验部门。

（二）药品生产过程中的质量控制

药品的生产是一个严谨、复杂的过程，从原料进厂到合格成品出厂，涉及许多环节的管理，其中任何一个环节的管理疏忽，都有可能导致药品质量不符合国家标准规定的要求和指标。因此为了保障生产正常运行，促进生产工艺的改进，保证药品质量，提高生产效率，减少不必要的损失，必须在药品生产过程中进行全过程的管理和控制。药品生产企业必须对原辅材料、中间产品、水质情况等进行测试和监控，同时药品出厂前必须进行质量检验，符合法定标准后方可出厂销售。

（三）药品贮存、使用过程中的质量控制

药品的质量应该包括：疗效确切，使用安全，稳定性好，有效期长，包装合理，便于贮存、运输和使用。药品的质量至关重要，多数药品要经历一定时间的贮存稳定过程，才能最终供患者使用，只有通过药物分析与检验，研究和跟踪药品贮存过程中的质量与稳定性，才能有利于采取科学合理的管理和贮存方法，保证药品的质量。

（四）临床药物的质量检测

要实现科学、合理用药，必须掌握药物质量的优劣，了解使用时的剂量、方式是否合理，使用后是否安全、有效，并且应以临床症状和实际疗效来确定。所以，配合医疗需要，开展临床药物检测，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，促进临床合理用药，这一工作已越来越值得重视。

二、药物分析与检验技术的学习方式

学习药物分析与检验技术课程时，应综合应用有机化学、分析化学和药物化学以及其

他相关基础课程的知识，围绕药物质量分析的各项内容，学习、领会药物质量控制的规律和方法。

（1）通过典型药物分析的学习，掌握相关类型药物的分析方法。

（2）在学习各类结构的药物检测与技术时，应按照药物结构、主要理化性质、药物存在状态以及分析方法四者之间的关系这个思路，培养正确应用、改进已有药物质量分析方法、质量控制方法的能力。

（3）熟练使用各种分析仪器，努力提高自己的动手能力，熟练掌握典型药物分析与检验的操作方法。

（4）学习药品质量标准的制定原则、内容和方法，严格执行药品方面的法律法规。

任务二　药品的科学管理

药品是一种特殊商品，药品质量的优劣直接关系人们的身体健康和生命安危。只有对药品实施高度专业、权威的科学管理，制定强制性的质量标准、严格的质量管理规范，才能保护人民群众用药的合法权益不受侵犯。

一、药品质量标准

药品质量标准是国家对药品的质量规格和检查方法所作的技术规定，是药品现代化生产和管理的重要组成部分，是药品生产、经营、使用、检验单位和监督管理部门共同遵守的法定依据。《中华人民共和国药品管理法》（简称《药品管理法》）指出："药品必须符合国家药品标准。"即符合药品质量标准的药品才能使用，不符合药品质量标准的药品不得销售和使用，否则将受到法律的制裁。

二、药品质量标准的分类

药品质量的全面控制涉及药物的研究、生产、供应、使用及检验各环节。由于药品生产企业的生产工艺不同，技术水平及设备条件不同，贮运与保存情况各异，所以要制定统一的标准，加强对药品质量的控制及管理。世界各国都规定由国家制定法规，颁布法定的药品质量标准，对药品的品种、质量等进行管理，并对药品生产、供应、使用的各个环节进行监督，以保证用药的安全、有效。

目前，许多国家（如美国、日本等）已经公布了一些对药品质量控制的全过程起指导作用的法令性文件。我国药物管理部门根据国务院关于加强医药管理的决定和全面质量管理的要求，制定了《药品生产质量管理规范》（good manufacturing practices，简称 GMP），对药品生产的各个方面，如人员、厂房、设备、原辅料、工艺、质监、卫生、包装、仓储和销售等严格控制，实行全过程的质量管理。生产厂家为了生产出符合药品质量标准的药品，必须按照 GMP 的规定组织生产、严格把关。除 GMP 外，还有如下几个管理规范。

《药品非临床研究质量管理规范》（good laboratory practices，简称 GLP），该规范从各

个方面明确规定了任何科研单位或部门必须按照 GLP 的规定开展工作，严格控制药物研制的质量，以确保实验研究的质量与实验数据的准确可靠。

《药品经营质量管理规范》(good supplying practices，简称 GSP)，药品供应部门必须按照 GSP 的规定进行工作，保证药品在运输、贮存和销售过程中的质量。

《药品临床试验管理规范》(good clinical practices，简称 GCP)，规范对涉及新药临床的所有人员都明确规定了责任，以保证临床资料的科学性、可靠性和重现性。

(一) 国家药品质量标准

我国国家药品质量标准包括《中华人民共和国药典》和《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》。

《中华人民共和国药典》是我国记载药品质量标准的法典，由国家药典委员会编纂，经国家食品药品监督管理局批准颁布实施，是国家监督管理药品质量的法定技术标准，具有全国性的法律约束力。《中国药典》收载的品种为疗效确切、应用广泛、批量生产、质量水平较高并有合理的质量控制手段的药品。

《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》是由国家药典委员会编纂出版，国家食品药品监督管理局颁布执行的。

(二) 临床研究用药品质量标准

我国《药品管理法》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药品监督管理部门的批准。为了保证临床用药的安全和临床的结论可靠，还需由新药研制单位制定并由国家药品监督管理部门批准一个临时性的药品质量标准，即临床研究用药品质量标准。临床研究用药品质量标准仅在临床试验期间有效，并且仅供研制单位与临床试验单位使用。

(三) 暂行或试行药品标准

新药经临床试验或使用后，报试生产时所制定的药品质量标准称为暂行药品标准。该标准执行两年后，如果药品质量仍然稳定，经国家食品药品监督管理局批准转为国家药品标准。

(四) 企业标准

由药品生产企业自己制定并用于控制其药品质量的标准，称为企业标准或企业内部标准。它仅在本厂或本系统的管理上有约束力，属于非法定标准。企业标准一般有两种情况：一种为检验方法尚不够成熟，但能达到某种程度的质量控制标准；另一种为高于法定标准要求的标准，主要指增加了检测项目或提供了限度标准，它对企业竞争，特别是对保护优质产品本身以及严防假冒等均起到了重要作用。国外较大的企业均有企业标准，且均对外保密。

三、药品质量标准的制定和修订

随着现代科学技术的不断发展和生产工艺水平的不断提高，当原有的质量标准不足以控制药品质量时，就可以修订某项指标、增删某些项目、补充新的内容，甚至可以改进一些检验技术。根据具体情况，有些质量成熟的品种可由部颁标准上升为药典标准；药典标

准中某些陈旧落后的品种，也可降级列入部颁标准，甚至淘汰。《中国药典》每五年做一次修订、提高标准的工作；药品质量标准仅在某一历史阶段有效，并非一成不变，原有的药品质量标准可根据具体情况进行修订。

制定药品质量标准必须遵循安全有效、先进性、针对性和规范性四项原则。

(1) 安全有效。安全即毒副反应小，有效即疗效肯定，这是药品必须具备的基本条件，也是药品质量优劣的体现。为了保证药品的安全性，在进行新药研究时，除进行有关的药效学试验、毒理试验外，还需对可能引入的杂质进行研究，对那些毒、副作用较大的杂质要加以严格的控制，以保证用药的安全。

(2) 先进性。随着科学技术的不断发展，新的分析测试方法不断出现，在制定药品质量标准的过程中，应尽可能采用较先进的方法与技术，并注意应用新方法、新技术来解决药品质量控制中提出的新问题。

(3) 针对性。制定药品质量标准要有针对性，要根据药物的理化性质，从生产工艺、贮存、使用等各个环节了解影响药品质量的因素，有针对性地规定检测的项目。

(4) 规范性。制定药品质量标准，尤其是新药的质量标准时，要依据国家药品监督管理部门规定的基本原则、基本要求和一般格式规范地进行，以保证药品质量标准的规范性。

任务三　药典

对药品质量的评价和控制离不开药品的质量标准。药典就是最重要的药品质量标准之一。由于药典的法定性、技术性和广泛适用性，熟悉药典、掌握药典的规定和方法，并将之用于药物检测工作，就成了药物分析与检验技术人员必备的知识技能。

一、药品质量标准与药典

我国现行的药品质量标准有：①《中华人民共和国药典》(2010 年版)，简称《中国药典》(Chinese Pharmacopoeia，简称 CP)；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》。

两部标准互相补充，在中华人民共和国境内均有法律效力。

其他几种常见的外国药品质量标准有《美国药典》(The United States Pharmacopoeia，简称 USP)、《英国药典》(British Pharmacopoeia，简称 BP)、《日本药局方》(Japanese Pharmacopoeia，简称 JP)、《欧洲药典》(European Pharmacopoeia，简称 EP)以及世界卫生组织(WHO)编订的《国际药典》(International Pharmacopoeia，简称 IP)。

虽然外国的药品质量标准在我国没有法律效力，但在开展药品的国际贸易，促进药品生产和质量管理的国际交流，学习和借鉴世界先进的药品分析技术等方面，具有重要的参考价值。因此，有必要对其有所了解。

作为药物分析与检验技术工作者，必须熟悉国内的法定药品质量标准，正确理解其中

的有关叙述、要求和规定，熟练地掌握法定的分析技术和方法，保证药品质量标准得到准确、完整的贯彻执行。

二、《中国药典》

《中国药典》是我国药品质量标准的法典，是判断药品质量是否合格的标准。熟悉并掌握它的历史沿革、有关规定及术语，有利于规范药品检验工作，使检验结果具有真实性、准确性和可比性，进一步保证药品检验的质量。熟悉药典，准确理解和领会药典的规定和要求，是对药品分析与检验技术人员的基本要求。

（一）《中国药典》的历史沿革

新中国成立后颁布的第一部药典是《中华人民共和国药典》(1953 年版)，其后又先后颁布了 1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版和 2010 年版等，共计九版。各版药典的概况见表 1-1。

表 1-1 《中国药典》各版概况

版次	分布情况	收载品种情况	其　他
1953 年版	一部	化学药、植物药与油脂类药、动物药、抗生素、生物制品。共 531 种	
1963 年版	两部	一部收载中药材、中药成方制剂；二部收载化学药。共 1310 种	
1977 年版	两部	一部收载中草药材、中草药提取物、植物油脂以及一些单味药材制剂、成方制剂；二部收载化学药、生物制品。共 1925 种	包括少数民族药材和成方制剂
1985 年版	两部	一部收载中药材、植物油脂及单味制剂、中成药；二部收载化学药、生物制品。共 1489 种	编纂了二部注释
1990 年版	两部	一部收载中药材、植物油脂、中成药及单味制剂；二部收载化学药、生物制品。共 1751 种	出版了《临床用药须知》、《药品红外光谱集》和《中国药品通用名称》
1995 年版	两部	一部收载中药材、植物油脂、中成药及单味制剂；二部收载化学药、抗生素、生化药，放射性药、生物制品及辅料。共 2375 种	出版了《药品红外光谱集》(第一卷)(1995 年版)、《临床用药须知》(第二版)、《中药彩色图集》和《中药薄层色谱彩色图集》
2000 年版	两部	一部收载中药材、植物油脂、中成药及单味制剂；二部收载化学药、抗生素、生化药、放射性药、生物制品及辅料。共 2691 种	二部附录首次收载了药品标准分析方法的验证、药物稳定性试验指导原则等六项指导原则；出版了《药品红外光谱集》(第二卷)(2000 年版)、《临床用药须知》(第三版)

续表

版次	分布情况	收载品种情况	其　他
2005年版	三部	一部收载中药材、植物油脂、中成药及单味制剂；二部收载化学药、抗生素、生化药、放射性药及辅料；三部收载生物制品。共3214种	增加了药品杂质分析指导原则；出版了《药品红外光谱集》(第三卷)(2005年版)、《临床用药须知》(第四版，中成药第一版)
2010年版	三部	一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等；二部收载化学药、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等；三部收载生物制品。共4567种	出版了《药品红外光谱集》(第四卷)(2010年版)、《临床用药须知》(中药材和饮片第一版、中成药第二版、化学药第五版)、《中药材显微鉴别彩色图鉴》及《中药材薄层色谱彩色图鉴》

(二)《中国药典》的结构

《中国药典》由凡例、品名目次、正文、附录和索引五部分构成。

1. 凡例

凡例是解释和正确使用《中国药典》，进行药品质量检验的基本原则，并对与正文品种、附录及药品检验有关的共性问题加以规定，避免在全书中重复说明。凡例中的有关规定具有法定的约束力。

2. 品名目次

品名目次分正文品种第一部分和正文品种第二部分：第一部分主要为化学药、抗生素等；第二部分主要为辅料等。药品品种按中文笔画顺序编排。

3. 正文

正文构成了药典的主要内容，收载了不同药品的质量标准，其主要内容包括药品的法定名称、结构式、分子式与相对分子质量、来源或有机物的化学名称、含量或效价规定、性状、鉴别、检查、含量测定、类别、规格、贮藏和制剂等。

4. 附录

附录的主要内容有制剂通则、一般鉴别试验、分光光度法、色谱法、物理常数测定法、生物检定法、检查法、放射性药品检定法、试药试纸、滴定液配制与标定、标准品与对照品表以及各类指导原则等。

5. 索引

索引用于查阅有关品种，有中文索引和英文索引两种。

(三) 药典正文的主要内容

1. 药品名称

药品名称包括中文名称、汉语拼音及英文名称。中文名称按照“中国药品通用名称”推荐的名称来命名；英文名称采用世界卫生组织制定的“国际非专利药品名”命名。

2. 性状

性状项下主要包括药品的外观、臭、味、溶解度及物理常数等内容。