

依据最新考试大纲编写

2014

国家执业药师

资格考试 **掌中宝** 系列

# 药物分析

第3版

主编 柳文媛

名师引领 洞悉考试规律  
重点突出 复习事半功倍

随书赠送 药师在线

WWW.CMSTPX.COM

80元优惠学习卡

一卡一号

上验证

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试

掌中宝系列

R911

30-3

中国医药出版社

# 药物分析

(第3版)

主 编 柳文媛



药师在线

www.cmstpx.com

模拟  
考场

优惠卡

¥ 80元

国家执业药师资格考试

因为  
专注  
所以  
卓越

课程超市——因材施教 个性定制培训方案

在线考场——真实演练 直击薄弱环节

权威名师——指点迷津 效果事半功倍

卡号: 2014MS0MLK6E 密码:

1. 本优惠卡只能购买“药师在线”模拟考场产品
2. 购买“模拟考场”仅能使用一张优惠卡,不能叠加使用
3. 有效期为2014年1月1日至本年考试结束
4. 具体使用方法,请登陆www.cmstpx.com
5. 中国医药科技出版社有最终解释权



中医学院

0669770

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析/柳文媛主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2014. 1

(国家执业药师资格考试掌中宝系列)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6564 - 0

I. ①药… II. ①柳… III. ①药物分析-药剂人员-资格考试-自学参考资料 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 316971 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 710×1000mm  $\frac{1}{32}$

印张 5  $\frac{1}{8}$

字数 83 千字

初版 2012 年 1 月第 1 版

版次 2014 年 1 月第 3 版

印次 2014 年 6 月第 3 版第 2 次印刷

印刷 航远印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6564 - 0

定价 19.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 三 版 前 言

国家执业药师资格考试是国家为了保障人民群众合理安全用药的一项重要举措,《国家药品安全“十二五”规划》进一步强调执业药师在药品使用领域的重要作用。中国医药科技出版社 20 年来致力于为有志于从事执业药师工作的读者提供优质的参考图书,助力执业药师工作。2012 年,我们邀请业内培训专家,以便于记忆、便于携带为目的,出版了《国家执业药师资格考试掌中宝系列》。图书上市后,凭借新颖的版式、小巧的开本、实用的内容,受到广大读者的欢迎。

为了回馈广大读者对医药科技版执业药师系列辅导图书的厚爱与支持,2013 年我们组织专家,结合最新命题趋势和考生反馈信息,对本书考点进行了全新修订,并对书中存在的疏漏进行了订正。与此同时,我们借助最新互联网技术,对“药师在线”进行全面改版升级。此次改版秉承“以用户为中心”的设计理念,操作界面更为简单,视频听课更为流畅,并全新打造在线练习模块,课程全部由各学科主编老师讲授,通过名师指引,帮您轻松把握复习脉络,掌握正确的复习方法和答题技巧,突破考试重点与难点,在有限的时间使考生的复习效果事半功倍,最终顺利通过考试。

同时,我社欢迎读者在使用过程中提出宝贵意见,我们将在今后的修订中不断吸收大家的意见和建议,推出更好的图书。

联系邮箱 yykj401@163.com。

# 编写说明

国家执业药师资格考试是国家为保障人民用药安全的一项重要资格准入制度，凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。鉴于执业药师对安全合理用药的重要性，考试具有一定的难度。

为了更好的帮助广大考生学习掌握执业药师应具备的知识，我们在已出版的系列考试辅导图书的基础上，约请具有多年考前辅导经验的专家编写本套掌中宝图书。本套图书具有以下特点：

1. 选择小开本设计，便于广大在职考生复习携带；
2. 考点分级，便于考生安排复习重点；
3. 浓缩考试精华，叙述精当够用，提升复习效率；
4. 精心总结的复习图、表，带给您更好的复习效果。

本书用“★”多少代表考点重要层级。“★★★★”代表非常重要，需要熟练掌握；“★★”代表重要，应掌握主要考点内容；“★”代表普通考点或考试中较少命题的考点，应熟悉了解。

受编写时间的限制，书中存在的疏漏及不当之处敬请广大读者批评指正，以便在修订中不断完善。

在此，预祝各位考生通过自己的辛勤努力，顺利通过执业药师考试。

# 如何复习药物分析

药物分析学是综合运用物理、化学和生物学等方法和技术研究药品的质量控制、临床监护与安全保障的科学。通过学习，培养从业者具备强烈的药品质量安全观念，掌握药品质量研究的基本知识和技能，胜任药品研究、生产、供应和临床使用过程中的药物质量分析与研究工作。

执业药师药物分析考试的基本内容包括如下两方面：一是药物分析基础知识部分，内容包括第一章至第八章。二是应用部分，内容包括第九章至第十八章，共十大类典型药物的质量分析。

第一部分药物分析的基础知识包括药典知识、药品检验与方法评价、物理常数测定、主要分析技术（滴定分析、光谱分析、色谱分析）、体内分析和杂质检查。该部分内容侧重基本的专业术语、分析方法原理及操作条件；第二部分以结构特点和功效将药物分为十大类，分别选取各类典型药物及其制剂（约 40 个），介绍它们的鉴别、检查和含量测定的基本规律和方法。该部分内容侧重各类药物的质量分析特点。

依据本课程考试大纲的要求，建议在学习和复习过程中，注意以下几方面。

## 1. 准确理解和掌握基本概念和专业术语

基本概念和专业术语是本学科知识的重要组成部分，大

纲要求对该部分知识准确理解和掌握。建议通过反复阅读教材，理解概念内涵并通过习题训练达到对知识的理解和掌握。

## **2. 注意相关知识点之间的对比和归纳**

药物分析同类方法之间常常有相似的规律，但又互相区别，对本部分知识建议多进行方法之间的比较与归纳，梳理方法之间的逻辑关系，掌握关联性。

## **3. 总结各类药物的质量分析特点和规律**

十大类约 40 个典型药物质量分析是药物分析知识的重要组成部分。各类典型药物不同品种药物之间，既有分析方法的共性规律，也有特异性。建议对各类型不同药物的鉴别、检查和含量测定方法进行归纳总结，加深对该部分知识的理解和掌握。

## **4. 通过练习巩固和提高熟练程度**

习题训练是巩固知识和提高熟练程度的重要途径。在阅读教材理解内涵的基础上，进行针对性的习题训练，提高运用知识解决综合问题的能力，达到举一反三、触类旁通。



# 目录 *Contents*

|        |                   |     |
|--------|-------------------|-----|
| 第 1 章  | 药典 .....          | 1   |
| 第 2 章  | 药物分析基础 .....      | 8   |
| 第 3 章  | 物理常数测定法 .....     | 16  |
| 第 4 章  | 滴定分析法 .....       | 21  |
| 第 5 章  | 分光光度法 .....       | 30  |
| 第 6 章  | 色谱法 .....         | 37  |
| 第 7 章  | 体内药物分析法 .....     | 57  |
| 第 8 章  | 药物的杂质检查 .....     | 63  |
| 第 9 章  | 芳酸及其酯类药物的分析 ..... | 72  |
| 第 10 章 | 巴比妥类药物的分析 .....   | 80  |
| 第 11 章 | 胺类药物的分析 .....     | 87  |
| 第 12 章 | 磺胺类药物的分析 .....    | 96  |
| 第 13 章 | 杂环类药物的分析 .....    | 101 |
| 第 14 章 | 生物碱类药物的分析 .....   | 111 |
| 第 15 章 | 甾体激素类药物的分析 .....  | 121 |
| 第 16 章 | 维生素类药物的分析 .....   | 127 |
| 第 17 章 | 抗生素类药物的分析 .....   | 136 |
| 第 18 章 | 糖类药物的分析 .....     | 146 |
| 模拟试题   | .....             | 151 |
| 参考答案   | .....             | 161 |



# 第1章 药典

【考点1】★★国家药品标准的组成和效力

【考点2】★国家药品标准的制订原则

【考点3】★★★★《中国药典》的基本结构和主要内容

【考点4】★主要外国药典的名称、缩写和基本结构

## 第一节 国家药品标准

1. 国家药品标准的组成：《中华人民共和国药典》、药品标准以及药品注册标准。

2. 国家药品标准的效力：国家药品标准是国家对药品的规格、检验方法及生产工艺的技术要求，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具有法律的效力。

3. 国家药品标准的制订原则：检测项目的制订要有针对性；检测方法的选择要有科学性；检测限度的规定要有合理性。

## 第二节 中国药典

### 一、《中国药典》的沿革

1. 《中华人民共和国药典》，简称《中国药典》，(Chinese

## 2. 《中国药典》的历史沿革

3. 《中国药典》2010 年版分为三部

4. 《中国药典》2010 年版二部的的基本结构包括：凡例、和附录

2

续表

|    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 正文 | 收载药品的 <u>质量标准</u> ，各品种质量标准内容有： <u>品名</u> 、 <u>有机药物的结构式</u> 、 <u>分子式与分子量</u> 、 <u>化学名称</u> 、 <u>含量或效价规定</u> 、 <u>处方</u> 、 <u>制法</u> 、 <u>性状</u> 、 <u>鉴别</u> 、 <u>检查</u> 、 <u>含量或效价测定</u> 、 <u>类别</u> 、 <u>规格</u> 、 <u>贮藏</u> 、 <u>制剂</u> |
| 附录 | 制剂通则、通用的检测方法、生物检定法、试剂、原子量表等                                                                                                                                                                                                             |

## 5. “贮藏”条件的名词术语

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 避光    | 系指用不透光的容器包装，例如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℃                          |

6. 标准品和对照品：系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品与对照品（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 <u>生物检定</u> 、 <u>抗生素</u> 或 <u>生化药品</u> 中含量或效价测定的标准物质，按效价单位（或 $\mu\text{g}$ ）计，以国际标准品标定 |
| 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                                                                   |

7. 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数字表示，其精确度依据数值的有效数位来确定

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| 称取“0.1g”  | 称取重量可为 0.06~0.14g   |
| 称取“2g”    | 称取重量可为 1.5~2.5g     |
| 称取“2.0g”  | 称取重量可为 1.95~2.05g   |
| 称取“2.00g” | 称取重量可为 1.995~2.005g |

## 8. 其他名词术语

|                   |                                                                                                                       |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 精密称定              | 称取重量应准确至所取重量的千分之一                                                                                                     |
| 称定                | 称取重量应准确至所取重量的百分之一                                                                                                     |
| 精密量取              | 量取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                                                                                         |
| 用量为“约”若干时         | 该量不得超过规定量的 $\pm 10\%$                                                                                                 |
| 恒重                | 除另有规定外，系指供试品经连续两次干燥或炽灼后的重量差异在 <u>0.3mg</u> 以下的重量；干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥 1 小时后进行；炽灼至恒重的第二次及以后各次称重应在继续炽灼 30 分钟后进行 |
| 按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算 | 除另有规定外，应取未经干燥（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，或溶剂），再在计算时从取用量中扣除                                                        |
| 空白试验              | 指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果；含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”，是指按供试品消耗滴定液的量（ml）与空白试验中所耗滴定液的量（ml）之差进行计算                     |

## 二、《中国药典》的基本结构和主要内容

1. 《中国药典》(二部)正文品种质量标准的主要内容:  
品名、有机药物的结构式、分子式和分子量、来源或有机药物的化学名称、含量或效价的规定、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏及制剂等。

2. 品名: 包括中文名称、汉语拼音名称和英文名称。

|      |                                                       |
|------|-------------------------------------------------------|
| 中文名称 | 采用《中国药品通用名称》(Chinese Approved Drug Names, 简称 CADN)    |
| 英文名称 | 采用国际非专利药名(International Nonproprietary Names, 简称 INN) |

## 3. 含量或效价的规定

|                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| 含量测定           | 含量限度均用有效物质的百分数(%)表示, 此百分数均系指重量百分数 |
| 效价测定(抗生素或生化药品) | 含量限度用效价单位(国际单位 IU)表示              |

## 4. 性状

|        |                                                                                                                                           |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 外观、臭、味 | ◆ 外观具有鉴别的意义, 可在一定程度上反映药物的内在质量                                                                                                             |
| 溶解度    | ◆ 包括“极易溶解”、“易溶”、“溶解”、“略溶”、“微溶”、“极微溶解”、“几乎不溶或不溶”;<br>◆ “极易溶解”, 是指溶质 1g (ml) 能在溶剂不到 1ml 中溶解;<br>◆ “几乎不溶或不溶”是指溶质 1g (ml) 在溶剂 10000ml 中不能完全溶解 |

续表

|      |                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 物理常数 | <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 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</li> <li>◆ 物理常数具有鉴别的意义，也能反映药物的纯杂程度</li> </ul> |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

5. 鉴别：用规定的试验方法来辨识药品与名称的一致性，即辨识药物的真伪，方法有化学方法、物理化学方法和生物学方法等

|                          |                         |
|--------------------------|-------------------------|
| 一般鉴别试验（常见金属离子、酸根和官能团的鉴别） | 收载在《中国药典》附录“一般鉴别试验”项下   |
| 专属的鉴别试验                  | 收载在《中国药典》正文各品种质量标准的鉴别项下 |

6. 检查：药品质量标准的检查项下，收载有反映药品安全性、有效性的试验方法和限度，以及均一性、纯度等制备工艺要求的内容

|       |                   |
|-------|-------------------|
| 安全性检查 | 无菌、热原、细菌内毒素       |
| 有效性检查 | 制酸力、含氟量、粒度        |
| 均一性检查 | 重量差异、含量均匀度        |
| 纯度检查  | 水分、氯化物、铁盐、重金属、砷盐等 |

7. 含量（效价）测定：指用规定的方法测定药物有效成分的含量，常用的含量测定方法有化学分析法、仪器分析法、生物学方法和酶化学方法等

|      |        |                                          |
|------|--------|------------------------------------------|
| 含量测定 | 使用理化法  | 原料药：含量限度用有效物质的百分数（%）表示；制剂：用含量占标示量的百分率来表示 |
| 效价测定 | 使用生物学法 | 测定结果一般用效价单位（IU）来表示                       |

### 第三节 主要外国药典

1. 《美国药典》（缩写 USP），美国国家处方集（缩写 NF），两者合并出版（如 USP33-NF28）。

2. 《美国药典》由凡例、正文、附录、索引等组成。

3. 《英国药典》（缩写 BP）目前为 BP（2005）版。

4. 《英国药典》由凡例、正文、附录、索引等组成。《英国药典》的配套资料有《马丁德尔药典》、《英国国家处方集》（BNF）、《药物分离与鉴定》（IID）以及《英国草药典》（BHP）。

5. 《日本药局方》（缩写 JP），目前为 15 版，即 JP（15），由一部和二部组成，共一册。其索引有日文名、英文名、拉丁名索引三种，其中拉丁名索引用于生药品种。

6. 《欧洲药典》（缩写 Ph. Eur.），有英文和法文两种法定文本。基本结构为凡例、通用分析方法、容器和材料、试剂及正文和索引等。



## 第2章 药物分析基础

【考点1】★药品检验工作的基本程序

【考点2】★药品检验标准操作规范

【考点3】★★常用计量器具的使用和校正

【考点4】★★★误差和有效数字

【考点5】★★药品质量标准分析方法的验证

### 第一节 药品检验工作的相关基础

#### 一、药品检验工作的基本程序

1. 药品检验工作包括三个基本程序：取样、检验、记录和报告。

2. 药品检验工作的取样要求是：设总件数（如箱、桶、袋、盒等）为 $n$ ， $n \leq 3$ 时，应每件取样； $n \leq 300$ 时，取样件数应为 $\sqrt{n}+1$ ；当 $n > 300$ 时，按 $\sqrt{n}/2+1$ 的件数来取样。

3. 检验内容包括性状、鉴别、检查和含量测定。

4. 记录应真实、完整、简明、具体，不得任意涂改。

5. 检验报告书内容主要包括：品名、规格、批号、数量、

来源、检验依据；取样日期、报告日期；检验结果；结论；检验人、复核人、负责人签名或盖章。

6. 《中国药品检验标准操作规范》一卷收载各种检验方法的标准操作规范；另一卷收载检验所用仪器的标准操作规范。

## 二、常用计量器具的使用和校正

1. 分析天平：有机械天平（利用杠杆原理）和电子天平（利用电磁力平衡原理）两种；称量方法有减量法和增量法两种。

2. 分析天平选择（保证称量的相对误差小于0.1%）：当称样量大于100mg，应选感量为0.1mg的天平；当称样量10~100mg，应选感量为0.01mg的天平；当称样量小于10mg，应选感量为0.001mg的天平。

3. 分析仪器，如紫外-可见分光光度计、红外分光光度计等，应按仪器使用说明和《中国药典》附录的有关要求进行校正，并应定期进行检定。内容包括：

|            |                  |
|------------|------------------|
| 紫外-可见分光光度计 | 校正：波长、吸光度准确度、杂散光 |
| 红外分光光度计    | 校正：波数准确度、分辨率     |

4. 紫外-可见分光光度计波长校正：以汞灯中几根较强谱线或用氘灯的特定谱线为参照进行校正；吸光度检定以 $K_2Cr_2O_7$ 的 $H_2SO_4$ 溶液进行检定，在规定波长处测吸光度，计算 $E_{1cm}^{1\%}$ 与规定值比较，相对偏差应在规定的范围以内；杂散光检查系配制一定浓度的NaI和 $NaNO_2$ 溶液，在杂散光影