

YAOPIN ZHILIANG JIANYAN
CAOZUO JINENG

YOP
YAPN

药品质量检验 操作技能

王润霞◎编 著



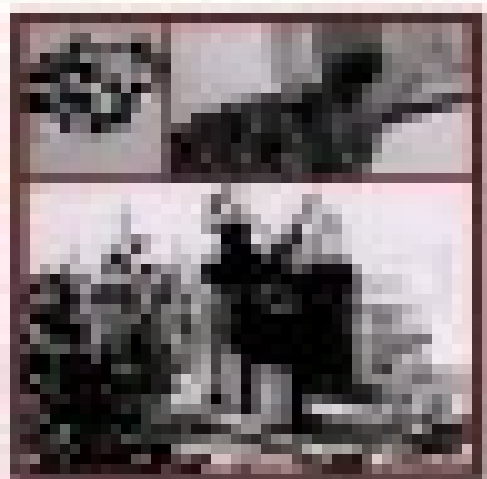
军事医学科学出版社

YAPR
YAPR
YAPR

YAPR

药品质量检验 操作技能

王树青 主编



THUNDER

药品质量检验操作技能

王润霞 编著

军事医学科学出版社
· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

药品质量检验操作技能 / 王润霞编著.

- 北京:军事医学科学出版社, 2010.6

ISBN 978-7-80245-526-9

I. ①药… II. ①王… III. ①药品-质量检验

IV. ①R927.11

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第107589号

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路27号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)66931051,66931049,81858195

编辑部:(010)66931039,66931127,66931038

86702759,86703183

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmsp.cn>

印 装:北京市顺义兴华印刷厂

发 行:新华书店

开 本:850mm×1168mm 1/32

印 张:11.625

字 数:286千字

版 次:2010年9月第1版

印 次:2010年9月第1次

定 价:25.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

内 容 提 要

本书共分11章,详细介绍了药品质量检验人员基本素质与职业道德、药物和药品质量检验基础知识、药品质量检验实验室安全知识、药品质量检验人员常用操作技能。该书着重介绍了药品质量检验基本程序、实验室规程及操作技术;内容科学实用;适于各级药品检验人员学习参考。

目 录

第1章 药品质量检验人员基本素质与职业道德	(1)
第一节 药品质量检验人员基本素质	(1)
一、思想素质	(1)
二、业务素质	(1)
第二节 药品质量检验人员职业道德与职业守则	(2)
一、药品质量检验人员职业道德	(2)
二、药品质量检验人员职业守则	(2)
第2章 药物基础知识	(4)
第一节 药品及其特殊性	(4)
一、药品的概念	(4)
二、药品的特殊性	(4)
第二节 药物的分类	(5)
一、按物质形态分类	(5)
二、按分散系统分类	(5)
三、按给药途径分类	(6)
第3章 药品质量检验基础知识	(7)
第一节 药品质量检验概况	(7)
一、药品质量检验工作概述	(7)
二、药品质量检验的基本职能	(8)
三、药品质量检验工作的基本程序	(8)

第二节 中国药典	(11)
一、中国药典的沿革	(11)
二、中国药典的内容简介	(12)
第 4 章 药品质量检验实验室安全知识	(22)
第一节 药品质量检验实验室规程与安全守则	(22)
一、药品质量检验实验室规程	(22)
二、药品质量检验实验室安全守则	(23)
第二节 意外事故和常见废物的处理	(24)
一、意外事故的处理	(24)
二、常见废物的处理	(29)
第 5 章 药品质量检验常用化学分析操作技能	(32)
第一节 天平与称量	(32)
一、天平的分类	(32)
二、电子天平的称量原理与使用	(32)
三、电光分析天平的称量原理与使用	(36)
第二节 玻璃容量仪器的校正与洗涤方法	(43)
一、容量瓶、移液管、滴定管及量筒、量杯的校正	(43)
二、玻璃仪器的洗涤	(44)
第三节 药物含量的化学测定法	(51)
一、药物含量的测定法简介	(51)
二、滴定液的配制与标定	(52)
三、中和法(酸碱滴定法)	(53)
四、氧化还原法(含亚硝酸钠滴定法)	(65)
五、配位滴定法	(74)
六、非水滴定法	(85)
七、沉淀滴定法	(90)
八、重量法	(96)

目 录

九、氮测定法	(98)
--------------	--------

十、氧瓶燃烧法	(102)
---------------	---------

第 6 章 药品质量检验常用仪器分析方法	(104)
----------------------------	---------

第一节 仪器分析方法通则	(104)
--------------------	---------

一、概述	(104)
------------	---------

二、仪器分析方法的特点	(105)
-------------------	---------

三、仪器分析法的局限性	(105)
-------------------	---------

第二节 电位滴定法	(105)
-----------------	---------

一、原理	(105)
------------	---------

二、仪器装置	(107)
--------------	---------

三、操作方法和滴定终点确定法	(108)
----------------------	---------

四、注意事项	(112)
--------------	---------

第三节 紫外-可见分光光度法	(113)
----------------------	---------

一、原理	(113)
------------	---------

二、仪器	(114)
------------	---------

三、测定方法	(115)
--------------	---------

四、注意事项	(115)
--------------	---------

五、结果计算	(118)
--------------	---------

六、允许差	(118)
-------------	---------

第四节 红外分光光度法	(118)
-------------------	---------

一、概述	(118)
------------	---------

二、仪器	(119)
------------	---------

三、操作方法	(122)
--------------	---------

四、红外分光光度法使用注意事项	(126)
-----------------------	---------

五、结果判定	(127)
--------------	---------

第五节 高效液相色谱法	(127)
-------------------	---------

一、简述	(127)
------------	---------

二、仪器的基本组成	(129)
三、主要实验条件	(132)
四、系统适用性试验	(135)
五、测定方法	(136)
六、操作方法	(138)
七、注意事项	(142)
第六节 气相色谱法	(143)
一、概述	(143)
二、仪器组成	(145)
三、气相色谱条件选择	(149)
四、测定方法	(150)
五、操作方法	(152)
六、注意事项	(155)
第7章 药物物理常数的测定	(161)
第一节 相对密度测定法	(161)
一、基本原理	(161)
二、测定方法	(162)
三、注意事项	(166)
第二节 熔点测定法	(167)
一、基本原理	(167)
二、测定方法	(168)
三、注意事项	(173)
第三节 pH测定法	(175)
一、概述	(175)
二、仪器与材料	(175)
三、操作方法	(176)
第四节 馏程测定法	(179)

目 录

一、基本原理	(179)
二、测定方法	(179)
三、注意事项	(181)
第五节 旋光度测定法	(182)
一、基本原理	(182)
二、测定方法	(182)
三、注意事项	(183)
第六节 折光率测定法	(184)
一、简述	(184)
二、仪器	(185)
三、操作方法	(185)
四、注意事项	(186)
第七节 凝点测定法	(187)
一、简述	(187)
二、仪器	(187)
三、操作方法	(188)
四、注意事项	(189)
第八节 黏度测定法	(190)
一、基本原理	(190)
二、测定方法	(190)
三、注意事项	(193)
第8章 药物的鉴别方法及杂质检查法	(195)
第一节 药物的鉴别方法	(195)
一、药物的鉴别试验与鉴别方法	(195)
二、药物的一般鉴别试验	(196)
第二节 药物一般杂质检查法	(205)
一、一般杂质检查规则	(205)

二、氯化物检查法	(206)
三、硫酸盐检查法	(208)
四、干燥失重的检查法	(209)
五、溶液的澄清度检查法	(212)
六、溶液的颜色检查法	(214)
七、炽灼残渣检查法	(218)
八、铁盐检查法	(220)
九、重金属检查法	(222)
十、水分测定法	(227)
十一、易炭化物检查法	(232)
十二、砷盐检查法	(233)
十三、有机溶剂残留量测定法	(241)
第三节 药物特殊杂质检查法	(243)
一、利用药物和杂质在物理性质上的差异	(243)
二、利用药物与杂质在化学性质方面的差异	(247)
第9章 药物制剂的主要检查项目	(249)
第一节 崩解时限检查法	(249)
一、简述	(249)
二、仪器与用具	(249)
三、试药与试液	(250)
四、操作方法	(250)
五、注意事项	(252)
六、记录	(252)
七、结果与判定	(252)
第二节 重量差异检查法	(253)
一、简述	(253)
二、仪器与用具	(253)

目 录

三、操作方法	(253)
四、注意事项	(254)
五、记录与计算	(254)
六、结果与判定	(254)
第三节 装量差异检查法	(255)
一、简述	(255)
二、仪器与用具	(255)
三、操作方法	(255)
四、注意事项	(256)
五、记录与计算	(256)
六、结果与判定	(257)
第四节 最低装量检查法	(257)
一、简述	(257)
二、仪器与用具	(257)
三、操作方法	(257)
四、注意事项	(258)
五、结果与判定	(258)
第五节 溶出度测定法	(259)
一、简述	(259)
二、仪器与用具	(259)
三、操作方法	(261)
四、注意事项	(262)
五、记录与计算	(263)
六、结果与判定	(264)
第六节 粒度检查法	(265)
一、简述	(265)
二、第一法(显微镜法)	(265)
三、第二法(筛分法)	(266)

第七节 含量均匀度检查法	(266)
一、简述	(266)
二、仪器与用具	(267)
三、试药与试液	(267)
四、操作方法	(267)
五、注意事项	(267)
六、记录与计算	(267)
七、结果与判定	(268)
第八节 释放度测定法	(269)
一、简述	(269)
二、仪器与用具	(269)
三、操作方法	(269)
四、注意事项	(272)
第九节 可见异物检查法	(272)
一、简述	(272)
二、灯检法	(273)
三、光散射法	(276)
第10章 药品生物测定	(279)
第一节 细菌数、真菌数与酵母菌数检查法	(279)
一、简述	(279)
二、设备、仪器与用具	(280)
三、试液	(281)
四、培养基	(281)
五、供试品抽样、保存和检验量	(282)
六、操作方法	(283)
七、注意事项	(289)
八、检验报告书写	(289)

第二节 控制菌检查法	(291)
一、大肠杆菌检查法	(291)
二、沙门菌检查法	(300)
三、铜绿假单胞菌检查法	(309)
第三节 活螨与活螨卵的检查法	(313)
一、活螨的一般检验方法	(313)
二、各剂型药品的活螨检验方法	(314)
三、活螨卵(如腐食酪螨卵)的检验方法	(315)
四、供试品检验报告	(316)
第四节 热原检查法	(316)
一、简述	(316)
二、实验材料及用具	(316)
三、供试品溶液的配制	(317)
四、实验动物	(317)
五、试验前的准备	(318)
六、检查法	(319)
七、结果判断	(320)
八、注意事项	(321)
第五节 细菌内毒素检查法	(321)
一、简述	(321)
二、标准品	(321)
三、试验准备	(322)
四、鲎试剂灵敏度复核试验	(322)
五、供试品干扰试验	(323)
六、检查法	(324)
七、结果与判定	(325)
八、注意事项	(325)
第六节 异常毒性检查法	(326)

一、简述	(326)
二、仪器与材料	(326)
三、检定法	(326)
四、结果判断	(327)
五、注意事项	(327)
第七节 降压物质检查法	(327)
一、简述	(327)
二、仪器与材料	(327)
三、实验动物	(328)
四、检定法	(329)
五、结果判断	(329)
六、注意事项	(330)
第八节 无菌检查法	(331)
一、简述	(331)
二、仪器设备与材料	(331)
三、检查法	(338)
四、结果判断	(341)
五、注意事项	(342)
第 11 章 药品质量检验实例	(343)
第一节 纯化水的质量检验	(343)
第二节 对乙酰氨基酚与对乙酰氨基酚片的质量检验 ...	(346)
一、对乙酰氨基酚的质量检验	(346)
二、对乙酰氨基酚片的质量检验	(349)
第三节 维生素 C 与维生素 C 注射液的质量检验	(350)
一、维生素 C 的质量检验	(350)
二、维生素 C 注射液的质量检验	(352)
第四节 阿司匹林片的质量检验	(353)

第1章 药品质量检验人员 基本素质与职业道德

第一节 药品质量检验人员基本素质

一、思想素质

1. 热爱祖国,忠于人民,服务健康。具有科学的世界观、人生观、价值观。能吃苦耐劳,乐于奉献,有事业心和责任感。遵纪守法,自觉遵守职业道德、社会公德和家庭美德。

2. 诚实守信、谦虚谨慎、勤奋好学、追求卓越;团结协作、不断进取。

二、业务素质

1. 敬业爱岗,尽职尽责 对工作、对事业极端负责。药品质量检验工作服务的对象是人民群众,其各项工作直接或间接地与病人健康状况、甚至与其生命有关。这就要求每个药品质量检验人员在工作中必须严肃认真,一丝不苟,细致谨慎,准确无误,严格执行法律法规、规章制度和技术操作规程。任何不负责任、马虎敷衍、粗枝大叶,都可能直接或间接对病人、对药学事业造成损害。

2. 对技术精益求精 药品质量检验人员要有刻苦学习的精神,不但要学习本学科国内外最新的发展动态、科研成果,而且还要努力学习掌握与本学科相关的其他学科知识,以加速药学学科的发展,推动我国制药工业研究开发和生产的现代化,大大提高药

品质量,确保药品的安全有效。

第二节 药品质量检验人员职业道德与职业守则

一、药品质量检验人员职业道德

1. 科学求实、公正公平 遵循科学求实原则,检测要公正公平,数据真实、准确,报告规范,保证工作质量。

2. 程序规范、注重实效 根据技术监督法规、标准、规程从事科技和检测,不推不拖,讲求实效,热情服务,注重信誉。

3. 秉公检测、严守秘密 严格按照规章制度办事,工作认真负责,遵守纪律,保守技术、资料秘密。

4. 遵章守纪、廉洁自律 严格按照规定范围检测,不徇私情,遵守财经纪律,执行国家及物价部门批准的收费标准。

二、药品质量检验人员职业守则

1. 热爱检验事业,遵纪守法;牢固树立为人民健康服务的思想,树立高度的职业责任感。

2. 质量为本,精益求精;严把药品质量关,坚持客观、公正、科学、严谨的办事原则,不弄虚作假。

3. 严格按照管理体系文件要求开展工作,圆满完成各自岗位工作内容。

4. 爱岗敬业,自觉遵守劳动纪律,不迟到、不早退,不擅自离岗、串岗,工作时间不做与工作无关的事。严格遵守各项规章制度。

5. 按规定着装,衣着整洁,仪表端庄,语言文明,平等待人,热情服务,服从安排,顾全大局。

6. 有法必依,坚持原则。清正廉洁,秉公办事,不以权谋私,