



21世纪精品教材系列

· 医学教材系列 ·

药物分析学

YAO WU FEN XI XUE

主编◎林丽美

 吉林大学出版社

21 世纪精品教材系列

药物分析学

| | | |
|-----|-----|------------|
| 主 编 | 林丽美 | 湖南中医药大学 |
| 副主编 | 刘 梅 | 广州中医药大学 |
| | 赵碧清 | 湖南中医药大学 |
| | 张园园 | 北京中医药大学 |
| | 李明娟 | 邵阳医学高等专科学校 |
| 编 委 | 崔红花 | 广东药学院 |
| | 王满元 | 首都医科大学 |
| | 肖美凤 | 湖南中医药大学 |
| | 张嫩玲 | 贵阳医学院 |
| | 王 莹 | 商丘医学高等专科学校 |
| | 王 娜 | 商丘医学高等专科学校 |

 吉林大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物分析学 / 林丽美主编. — 长春: 吉林大学出版社, 2015. 3

ISBN 978-7-5677-3323-7

I. ①药… II. ①林… III. ①药物分析 IV.
①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 060444 号

书 名: 药物分析学
作 者: 林丽美 主编

责任编辑、责任校对: 李欣欣
吉林大学出版社出版、发行
开本: 787×1092 毫米 1/16
印张: 24.5 字数: 510 千字
ISBN 978-7-5677-3323-7

封面设计: 可可工作室
北京楠海印刷厂 印刷
2015 年 4 月 第 1 版
2015 年 4 月 第 1 次印刷
定价: 52.00 元

版权所有 翻印必究
社址: 长春市明德路 501 号 邮编: 130021
发行部电话: 0431-89580028/29
网址: <http://www.jlup.com.cn>
E-mail: jlup@mail.jlu.edu.cn

前 言

药物分析是利用分析测定手段,发展药物的分析方法,研究药物的质量规律,对药物进行全面检验的科学。通过药物分析课程的理论学习、实验学习和参观学习,可以培养学生具备药品质量控制的思维,具备药品质量控制的基本专业知识和技能,能够胜任药品研究、生产、供应、临床等全过程中的药品质量分析与研究工作。因此,药物分析课程的教学内容包括了药物质量分析的法典规范、基本方法与技术要求和常用代表性药物的分析规律三个主要方面内容。

随着我们医药事业的发展,《中国药典》2015版的即将修订与执行,特别是国家科技系统的改革,我们医药产业的源头创新得到了激励和保护,监督和管理水平有了显著的提高,药品质量和安全保障得到了不断的改善。药品质量亦加强了从基础研究、生产环节、临床使用和监督管理等多方面的控制,并取得了长足的发展。为了适应医药科技的发展,满足药学专门人才培养的需要,药物分析的教学内容与时俱进。

本教材绪论介绍了药物分析概况;第一至四章宏观讲解药典概况、药物鉴别试验、药物杂质检查、含量测定方法;第五至十六章分别按照药物类别介绍了每一类药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查和含量测定;第十七至十八章系统介绍了生物制品、中药及其制剂;第十九章至二十章,扩展介绍了药品标准修订和药品质量控制中现代分析方法的应用。通过学习本教材,可以使学生对《药物分析》有系统全面的掌握。主要特色:本教材根据实际教学经验总结而得,教材内容选择及排序,层层递进,既考虑到基本知识、基本理论的内容,更注重实用实例,有助于学生掌握。此外,本教材追踪了现代分析方法在药物分析中的应用,扩展学生的眼界。

由于编者专业水平、能力和经验所限,教材中的错误或疏漏之处敬请使用本教材的师生批评指正!

编者
2015年2月



目 录

| | |
|-------------------------|-------|
| 绪 论 | (1) |
| 第一章 药典概况 | (13) |
| 第一节 药品质量标准 | (13) |
| 第二节 中国药典的内容与进展 | (27) |
| 第三节 主要国外药典简介 | (32) |
| 第四节 药品检验工作的基本程序 | (33) |
| 第二章 药物的鉴别试验 | (37) |
| 第一节 概 述 | (37) |
| 第二节 鉴别试验的项目 | (38) |
| 第三节 鉴别方法 | (44) |
| 第四节 药物鉴别试验条件 | (48) |
| 第五节 药物鉴别的灵敏度 | (49) |
| 第三章 药物的杂质检查 | (51) |
| 第一节 概 述 | (51) |
| 第二节 一般杂质的检查方法 | (57) |
| 第三节 特殊杂质检查方法 | (87) |
| 第四章 药物的含量测定方法与验证 | (103) |
| 第一节 定量方法 | (103) |
| 第二节 分析样品的前处理 | (113) |
| 第三节 药品质量标准分析方法验证 | (118) |
| 第五章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析 | (123) |
| 第一节 典型药物的结构与性质 | (123) |
| 第二节 鉴别试验 | (124) |
| 第三节 特殊杂质检查 | (128) |
| 第四节 含量测定 | (131) |



| | |
|---------------------------------------|--------------|
| 第五节 体内药物分析 | (133) |
| 第六章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析 | (137) |
| 第一节 结构与性质 | (137) |
| 第二节 鉴别试验 | (139) |
| 第三节 特殊杂质检查 | (141) |
| 第四节 含量测定 | (142) |
| 第五节 体内药物分析 | (144) |
| 第七章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析 | (147) |
| 第一节 结构与性质 | (147) |
| 第二节 鉴别试验 | (150) |
| 第三节 特殊杂质检查 | (153) |
| 第四节 含量测定 | (156) |
| 第五节 体内药物分析 | (159) |
| 第八章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析 | (161) |
| 第一节 结构与性质 | (161) |
| 第二节 鉴别试验 | (162) |
| 第三节 特殊杂质检查 | (165) |
| 第四节 含量测定 | (166) |
| 第五节 体内二氢吡啶类药物的分析 | (167) |
| 第九章 巴比妥及苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的分析 | (168) |
| 第一节 巴比妥类药物的分析 | (168) |
| 第二节 苯并二氮杂卓类药物的分析 | (183) |
| 第十章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析 | (190) |
| 第一节 结构与性质 | (190) |
| 第二节 鉴别试验 | (193) |
| 第三节 有关物质检查 | (196) |
| 第四节 含量测定 | (198) |
| 第五节 体内药物分析 | (203) |
| 第十一章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析 | (204) |
| 第一节 喹啉类抗疟药物的分析 | (204) |
| 第二节 青蒿素类抗疟药物的分析 | (214) |
| 第三节 纯度检查 | (218) |
| 第四节 含量测定 | (220) |

| | |
|--------------------------------|--------------|
| 第五节 青蒿素类抗疟药物体内分析 | (221) |
| 第十二章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析 | (223) |
| 第一节 莨菪烷类药物的结构和性质 | (223) |
| 第二节 鉴别试验 | (225) |
| 第三节 特殊杂质与检查 | (227) |
| 第四节 含量测定 | (228) |
| 第十三章 维生素类药物的分析 | (232) |
| 第一节 水溶性维生素 | (232) |
| 第二节 脂溶性维生素 | (240) |
| 第十四章 甾体激素类药物的分析 | (245) |
| 第一节 基本结构和分类 | (245) |
| 第二节 理化性质与鉴别试验 | (248) |
| 第三节 特殊杂质与检测 | (253) |
| 第十五章 抗生素类药物的分析 | (260) |
| 第一节 概 述 | (260) |
| 第二节 β -内酰胺类抗生素的分析 | (263) |
| 第三节 氨基糖苷类抗生素的分析 | (274) |
| 第四节 四环素类抗生素的分析 | (283) |
| 第五节 抗生素类药物中高分子杂质的检查 | (288) |
| 第十六章 合成抗菌药物的分析 | (295) |
| 第一节 喹诺酮类药物的分析 | (295) |
| 第二节 磺胺类药物的分析 | (300) |
| 第三节 体内药物分析 | (305) |
| 第十七章 生物制品分析概论 | (307) |
| 第一节 生物制品的分类 | (308) |
| 第二节 生物制品的质量要求 | (310) |
| 第三节 鉴别试验 | (312) |
| 第四节 杂质检查 | (315) |
| 第五节 含量(效价)测定 | (317) |
| 第十八章 中药及其制剂分析概论 | (322) |
| 第一节 概述 | (322) |
| 第二节 中药及其制剂分析的基本程序 | (324) |
| 第三节 中药分析方法进展 | (340) |



| | |
|-----------------------------|-------|
| 第十九章 药品质量标准的制定 | (348) |
| 第一节 药品质量标准概述 | (348) |
| 第二节 药品质量标准的主要内容 | (348) |
| 第三节 药品质量标准及其起草说明示例 | (360) |
| 第二十章 药品质量控制中现代分析方法的进展 | (365) |
| 第一节 超高效液相色谱及其应用 | (365) |
| 第二节 GC-MS 技术与应用 | (368) |
| 第三节 LC-MS 技术与应用 | (372) |
| 第四节 LC-NMR 技术与应用 | (378) |
| 参考文献 | (382) |

绪 论

药物(drugs)是指用于预防、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症或者功能主治、用法和用量的物质。

药品(medicinal products)通常是指由药物经一定的处方和工艺制备而成的制剂产品,是可供临床使用的商品。药物通常比药品表达更广的内涵。

《中华人民共和国药品管理法》则规定了:药品包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

药物分析(Pharmaceutical Analysis)是利用分析测定手段,发展药物的分析方法,研究药物的质量规律,对药物进行全面检验的科学。

一、药物分析的性质与任务

药品是用于治病救人、保护健康的特殊商品。药品的特殊性主要有如下三方面的表现。

1. 药品具有与人的生命相关性 不同的药品有不同的适应症或者功能主治、用法和用量。患者只有通过医生的检查诊断,并在医生的指导下合理用药,才能达到防治疾病、保护健康的目的。若没有对症下药,或用法用量不恰当,均会影响人的健康,甚至危及生命。

2. 药品具有严格的质量要求性 由于药品直接关系到人的健康,甚至生命安全,确保药品的质量尤为重要。为保证药品的质量,需针对药品的安全性、有效性和质量可控制性设置相适宜的各种检查项目和限度指标,并对检查和测定的方法等做出明确的规定,这种技术性规定称为药品标准。

《中华人民共和国药品管理法》规定“药品必须符合国家药品标准”。国家药品标准是保证药品质量的法定依据。现行《中华人民共和国药典》2010版收载国家药品标准。药品的质量标准(指标)对其外观性状、鉴别方法、检查项目和含量限度等作了明确的规定,并对影响其稳定性的贮藏条件作了明确的要求。能够判定真伪、控制纯度和确定品质限度,以保障其临床使用的安全和有效。

药品作为商品只有合格与不合格的区分,不合格品低于规定的质量标准要求,可能降低甚至失去药品的作用,不得使用。

3. 药品具有社会公共福利性 人类的疾病种类繁多,用于治疗疾病的药品的种类复杂、品



种繁多。药品的开发成本很高、有些药品的需要量却有限,从而导致药品的成本较高。但是,由于药品是用于防治疾病、维护人类健康的商品,具有社会公共福利性质,所以,不得定高价。国家对基本医疗保险药品目录中的药品实行政府定价。政府和制药企业都担负着为人类健康服务的社会职责。

药品的质量控制和安全保障不应仅仅局限于对药品进行静态的药物分析检验和监督。药品生产企业是药品质量和安全的第一责任人。只有对药品的研制、生产、经营和使用各个环节进行全过程的动态的药物分析研究、监测控制和质量保障,才能够实现药品使用的安全、有效和合理的目的。

药物分析是研究药物质量规律、发展药物质量控制的科学。所以,哪里有药物,哪里就有药物分析。

二、药物分析的发展概况

药物分析是研究药物的质量规律与发展药物分析与控制的科学。因此,药物分析学的发展史,既是一部药物分析技术的发展史,也是一部药物质量控制方法的发展史,并随着医药技术的整体发展而进步。

人类在长期的生活过程中,发现并认识了许多具有调节机体功能和疾病治疗作用的天然药材,并通过长期的治疗试验和经验总结形成了治疗药物体系,如我国的《神农本草经》和《本草纲目》等。自古有神农尝百草之说,古代中医根据药材的外观特征、色味等感官反应和治疗效果等,对药材进行分类鉴别和质量控制,以保障用药的安全和有效。天然药材的原始质量控制因受限于所用方法和当时的技术水平,而未能进一步发展。

19世纪以后,随着化学科学的发展,人民已不满足于利用天然药材进行疾病的治疗,开始了天然活性产物的分离鉴定与应用,并逐步形成了现代的化学制药工业。如:从罂粟壳采集鸦片,并进一步分离提取制得镇痛药吗啡;从金鸡纳树皮中分离出抗疟疾药奎宁;从柳树皮中提取出水杨酸,并进一步与醋酐反应合成出解热镇痛药阿司匹林,等等。药物质量的分析和控制体系也逐步形成、不断发展。并日臻成熟成为药物分析科学。

药物分析学发展初期主要是应用化学分析方法对药物进行定性和定量分析测定,在20世纪70年代以前,容量分析法在药物分析技术中一直占据主导地位。之后,随着色谱和光谱等仪器分析技术的发展和成熟,它们已经逐步成为药物质量分析和控制的主要技术手段,药物分析技术从此走上了仪器分析为主的发展道路。

从20世纪90年代开始,随着色谱—光谱等现代联用技术的发展和广泛应用,使药物分析技术进一步向自动化和智能化、高灵敏和高通量方向发展。使药物微量有关物质的分析鉴定和检查、药物体内过程的测定和代谢研究、药物复杂体系的全面分析和控制、假冒伪劣产品的检查和打击等,得以有效和顺利地实施,药物质量的分析和控制水平得到了全面的提高。



药品质量的优劣直接影响到药品的安全性和有效性。现代药物史上著名的“反应停”事件,以及近年来在我国发生的“齐二药”(亮菌甲素注射液)、“欣弗”和“甲氨蝶呤”等危害用药者健康与生命安全的药害事件,都与药品质量控制中出现的问题密切相关。

医药技术的发展,人们对于用药安全性和有效性的要求日益提高,将不断促进药物分析技术的发展和进步。

三、药物分析的主要内容

药物分析学的首要任务是药品的质量检验,这也是其常规工作内容。另外,还需进行药品质量标准的研究和制订,以及药物的生物体内分析方法学研究和体内过程监测。

(一)药品检验工作的基本内容

药品检验工作的基本程序一般为:取样、性状检查、鉴别试验、纯度检查、含量测定、写出检验报告。对不同的检验对象,其工作内容有所不同。

1. 原料药的检验

(1) 取样

(2) 性状

(3) 鉴别

鉴别是依据药物的化学结构和理化性质进行某些化学反应或测定某些光谱或色谱特征,来判断药品的真伪。

(4) 检查

检查项下包括药品的有效性、均一性、纯度要求与安全性等四方面。

(5) 含量测定

含量测定就是测定药品中有效成分的含量。一般采用化学分析、仪器分析或生物测定法来测定,以确定药品的含量是否符合药品标准的规定要求。

概括起来,鉴别是用来判定药品的真伪,而检查和含量测定则用来判定药品的优劣。在鉴别、检查与含量测定三者中,只要有一项中的某一条款的检验结果不符合质量标准要求,即可视为该药品不符合规定。性状项中的外观等不作为判断指标,仅作为参考;而物理常数能综合地反映药品的内在质量,在评价药品质量的真伪和优劣方面具有双重意义。

(6) 检验报告

在原始记录和检验报告上应有试验者、复核者和负责人的签章。必要时(对外单位)检验报告还需加盖检验单位公章。另外,检验报告中还应记载检品名称、批号、规格、数量、来源、检验目的、检验依据、取样(送检)日期、报告日期等内容。

2. 药物制剂的检验

(1) 性状

(2) 鉴别

(3) 检查

(4) 含量测定

药物制剂在含量限度、含量测定的方法与要求、含量测定结果的表示与计算等方面均与原料药不同。

1) 含量限度

2) 含量测定方法

此外,在复方制剂的含量测定中,不仅要考虑附加成分的影响,更应考虑各有效成分间的相互干扰,其首选含量测定方法应为具有较高灵敏度和专属性的色谱法,如高效液相色谱法。

3) 含量测定结果

4) 含量计算式如式 5-1。

$$\text{标示量}\% = \frac{\text{实测含量}(\text{g/g 或 g/mL}) \times \text{单位制剂重量或体积}(\text{g 或 mL})}{\text{标示量}(\text{g})} \times 100\% \quad (5-1)$$

3. 中药制剂的检验

中药制剂是用中药材为原料制成的药物制剂,与化学药物制剂存在着很大的差异。其不同之处主要在于中药制剂的组成极其复杂,这给其质量检验带来一定的困难。因此,在测定前一般需将测定组分从制剂中提取出来,有的还需作进一步的纯化处理。中药成分的提取与纯化方法将在天然药物化学课程中学习。

(1) 鉴别试验

1) 显微鉴别

2) 化学鉴别

3) 色谱鉴别

4) 其他 除以上方法外,还可以采用光谱法进行鉴别,如紫外分光光度法等。由于光谱法专属性不如色谱法强,供试品常需经提取、纯化处理,才能使用,所以应用较少。

(2) 检查

中药制剂的一般检查项目不同于化学原料药及其制剂。常规检查项目有水分、灰分、酸不溶性灰分、砷盐、重金属和农药残留量等。

(3) 含量测定

(4) 指纹图谱

指纹图谱是指同时记录有中药制剂中所含各类化学成分(无论已知或未知的成分)的图谱(一般是 HPLC 图谱)。中药制剂应具有相对稳定的指纹图谱,即中药制剂中含量在一定百分数以上的各类化学成分均应有相对稳定(在一定范围内)的色谱信号。单方制剂(若只含有一类化学成分)可绘制一张指纹图谱,复方制剂常常同时含有几类化学成分,如同时含有生物碱和黄酮类,由于各类成分的化学性质差异较大,难以用一张图谱同时表示,则需要绘制多张指纹图谱。



绘制指纹图谱的首选方法为色谱法,尤以 HPLC 最常用,亦可采用其他方法,如 GC、TLC、MS、原子吸收光谱法等。

4. 生化药物的检验

生化药物一般系指从动物、植物、微生物中提取的,亦可用生化一半合成或用现代生物技术制得的生命基本物质。

生化药物质量检验的程序与化学药物制剂相同。以下介绍生化药物质量检验中涉及的具有特殊性的分析方法。

(1) 鉴别试验

1) 酶法

2) 电泳法

3) 生物法

应该指出,由于生化药物的结构复杂,仍有一部分生化药物目前还未找到有效的鉴别方法。例如糜蛋白酶、糜胰蛋白酶、胰蛋白酶等。

(2) 杂质检查

(3) 安全性检查

(4) 含量(效价)测定

生化药物的含量表示方法通常有两种:一种用百分含量表示;另一种用生物效价或酶活力单位表示。

酶法通常包括两种类型:一种通常称为“酶活力测定法”;另一种一般称为“酶分析法”。前者的目的是测定样品中某种酶的含量或活性的高低;后者则主要用酶作试剂测定样品中酶以外的其他物质的含量。

5. 医院药房制剂的快速化学检验

根据药房工作的特点和要求,运用化学分析法、物理分析法对药房的制剂和配方进行鉴别和含量测定的工作,称为“药房制剂分析”,这种检验与常规的检验方法比较,具有速度快,检品消耗量少,效率高(一般鉴别试验只需 1 分钟,含量测定不超过 5~10 分钟)等特点,故通常称之为“快速检验”。

(1) 鉴别试验

(2) 含量测定

(二) 生物药物分析

生物样品中的药物及其代谢物的检测,称为生物药物分析(或称体内药物分析)。生物药物分析与体外常规的药品质量检验的差异,主要表现在样品的特点及样品的预处理方法上。

1. 常用样品的种类、采集和贮藏

生物样品原则上包括各种生物体液和组织,但实际上最常用的是比较容易得到的血液(血



浆、血清或全血)、尿液和唾液。

2. 生物样品的预处理

生物样品预处理方法的选择,应综合考虑生物样品的种类、被测药物的性质和测定方法等三方面因素。

(1) 去除蛋白质

去除蛋白法有以下几种:

- 1) 加入与水混溶的有机溶剂
- 2) 加入中性盐
- 3) 加入强酸
- 4) 加入含锌盐及铜盐的沉淀剂
- 5) 酶解法

(2) 缀合物的水解

(3) 溶剂萃取

溶剂萃取法是应用最多的分离、纯化的方法。萃取液通过溶剂的蒸发可使样品得到浓集。萃取法包括液-液萃取法和液-固萃取法。

1) 液-液萃取法(LLE) 液-液萃取时常用的有机溶剂是乙醚和三氯甲烷。液-液萃取法适用于大多数药物,但不适用于极性大、水溶性强的药物。这些药物常常可采用离子对萃取法(ion pair extraction)萃取分离。

2) 液-固萃取法(LSE) 其萃取分离的原理同于一般的液相色谱法(LC)。

常用于填充柱的担体大致分为两类;一类为亲水性的硅藻土等;另一类为疏水性的活性炭、聚苯乙烯或 C₁₈ 化学键合硅胶等,它们可选择性地从样品中吸附亲脂性药物,然后用有机溶剂洗脱药物,经浓集后测定。

(4) 被测组分的浓集

浓集的方法主要有主要采用挥去萃取溶剂后,再加入小体积溶剂(如 HPLC 的流动相)重溶的方法。近年来,许多学者在研究工作中利用了柱切换技术,整个过程是自动化进行的,从开始进样直到数据整理、报告都由微处理器控制。

(5) 化学衍生化

分离前将药物进行化学衍生化的目的是:①使药物变成具有能被分离的性质;②提高检测的灵敏度;③增强药物的稳定性;④提高对光学异构体分离的能力等。

药物分子中含有活泼 H 者,如含有一COOH、—OH、—NH₂、=NH、—SH 等官能团的药物均可被化学衍生化。化学衍生化对 GC 和 HPLC 尤为重要。

(三) 药品质量标准的制订

制订并贯彻统一的药品标准,将对我国的医药科学技术、生产管理、经济效益和社会效益产



生良好的影响与促进作用。搞好药品标准工作,必将有利于促进药品国际技术交流和推动进出口贸易的发展。

1. 制订药品质量标准的原则

(1)安全有效性

(2)先进性

(3)针对性

2. 研究及制订药品质量标准的基础

根据药品管理法的规定,未经国家食品药品监督管理局批准的新药不得投入生产,批准新药的同时即颁布其质量标准。所以,新药质量标准的建立显然和新药的研制是密切相关的。通常,研究及制订新药质量标准的基础工作可从以下几方面着手。

(1)文献资料的查阅及整理

(2)对有关研究资料的了解

3. 药品质量标准制订工作的长期性

一个药品的质量标准仅在某一历史阶段有效,而不是固定不变。因此,药品质量标准的制订是一项长期的不断完善的研究工作,它不仅在新药的研制中,而且对老药的再评价均具有相当重要的意义。

4. 药品质量标准的主要内容与制订原则

(1)名称

新药名称的制定,原则上应按世界卫生组织(WHO)编订的国际非专利药品名称(International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances,简称INN)命名,命名确定后,再译成中文正式品名。外文名根据需要也可制定一个新的词干。对于化学名称的命名,要有依据,对天然药物中提取的有效部位的新药,可从该品的来源命名。新药名称制定的原则,具体如下:

1)药品名称应科学、明确、简短(一般以2~4字为宜);同类药物应尽量采用已确定的词干命名,使之体现系统性。药品名称为法定药品名称(通用名称)。

2)避免采用可能给患者以暗示的有关药理学、治疗学或病理学的药品名称。

3)外文名(英文名或拉丁名)应尽量采用INN名称。

4)中文名应按照国家药典委员会编撰的《中国药品通用名称》推荐的名称及其命名原则命名,并尽量与外文名相对应,即音对应、意对应或音意对应,一般以音对应为主。

5)化学名应根据中国化学会编撰的《有机化学命名原则》命名,母体的选定应与美国《化学文摘》(Chemical Abstract)系统一致。

6)无机化学药品,应采用化学名;如化学名不常用,可采用通俗名,如盐酸、硼砂;酸式盐以“氢”标示,如碳酸氢钠,不用“重”字;碱式盐避免用“次”(Sub-1)字,如碱式硝酸铋,不用“次硝酸铋”。



7) 有机化学药品, 可采用化学名, 如苯甲酸; 已习用的通俗名, 如符合药用情况, 可尽量采用, 如糖精钠、甘油等; 化学名较冗长者, 一般以音译法为主。

8) 天然药物提取物, 其外文名根据其植物来源命名者, 中文名可结合其植物属种名命名, 如: Artemisinin 青蒿素; 外文名不结合植物来源命名者, 中文名可采用音译, 如 Morphinum 吗啡。

9) 盐类药品, 酸名列前, 盐基列后。

10) 酯类药品, 可直接命名为××酯, 拉丁文词尾用 -atum, 英文词尾用 -ate。

11) 季铵类药品, 一般将氯、溴置于铵前。如, 苯扎溴铵 (Benzalkonii Bromidum); 除沿用已久者外, 尽量不用氯化×××, 溴化×××命名。

12) 放射性药品在药品名称中的核素后, 加直角方括号注明核素符号及其质量数。如: 碘 [¹²⁵I] 化钠。

13) 对于沿用已久的药名, 一般不得轻易变动: 如必须改动, 应将原用名作为副名过渡, 以免造成混乱。

14) 药品可有专用的商品名。药品商品名, 无论是外文名或中文译名, 均不得作为药品通用名。

15) 药名中的基因关系, 尽可能采用通用的词干加以体现。

(2) 化学结构式的书写

化学结构式采用 WHO 推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。

(3) 性状

1) 外观性状

2) 溶解度

3) 物理常数

① 熔点

② 比旋度

③ 吸收系数

④ 晶型

⑤ 相对密度

⑥ 馏程

⑦ 凝点

⑧ 折光率

⑨ 其他 黏度是指流体对流动的阻抗能力, 《中国药典》中黏度测定有三种方法。脂肪及其脂肪油测定法中, 应测定碘值、皂化值及酸值。

(4) 鉴别

药物的鉴别试验通常是指用可靠的理化方法来证明已知药物的真伪, 而不是对未知物进行



定性分析。

1)常用方法及其特点 鉴别常用方法包括化学法、光谱法、色谱法以及离子反应等,各方法的特点如下:

①化学法 该法操作简便、快速,实验成本低,应用广,但专属性比仪器分析法差。

②光谱法 常用的光谱法有紫外分光光度法(UV)与红外光吸收光谱法(IR)。IR比UV的专属性、可靠性都高,应用更广。

③色谱法 常用的色谱法有薄层色谱法(TLC)、高效液相色谱法(HPLC)、纸色谱法(PC)、气相色谱法(GC)等。在鉴别试验中,TLC法是色谱法中应用最广的一种方法。而GC、HPLC、PC相对于TLC而言应用较少。

④离子反应法 适用于盐类药物的鉴别,如钠盐、盐酸盐,应显钠离子、氯化物的鉴别反应。

⑤其他仪器分析法 个别药物采用的其他仪器分析法有 γ -谱仪法、NMR、MS、原子吸收光谱法(AA)、X-射线衍射法、热分析法、氨基酸分析法等。

⑥生物检定法 主要用于生物制品的鉴别。《中国药典》收载有肝素生物检定法、胰岛素生物检定法、洋地黄生物检定法等。

2)鉴别方法的选择原则 可供参考的基本原则如下:①方法要有一定的专属性、灵敏性,且便于推广;②化学法与仪器法相结合。每种药品一般选用2~4种方法进行鉴别试验,相互取长补短;③尽可能采用药典中收载的方法。

(5)检查

检查项下包括有效性、均一性、纯度要求与安全性等四个方面。

1)杂质检查的内容与方法 杂质根据其性质可分为有机杂质和无机杂质;根据其来源可分为一般杂质和特殊杂质。

2)杂质检查方法的基本要求 要研究方法的基本原理、专属性、灵敏性、试验条件的最佳化。对于色谱法,还要研究其分离能力。

3)确定杂质检查及其限度的基本原则 基本原则是保证用药的安全和有效,在确定检查的杂质及其限度时要有针对性和合理性。

应根据新药申报的要求、生产工艺水平,并参考有关文献及各国药典,综合考虑确定一个比较合理的标准。

(6)含量测定

1)含量测定常用方法及其特点 常用的含量测定方法包括化学分析法和仪器分析法。化学分析法包括容量分析法和重量分析法;仪器分析法包括光谱法和色谱法。各法的特点如下:

①容量分析法 常用的容量分析法有非水滴定法(含电位滴定法)、酸碱滴定法、银量法、碘量法、亚硝酸钠法、络合滴定法、定氮法等。尽管这类方法的专属性不高,但由于其准确度高、精密度好、仪器设备简单、试验成本低及操作简便、快速等优点,故仍广泛用于