



全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

药物分析

(供药学、药物制剂、制药技术、
制药工程、医药营销及相关专业使用)

主编●彭红 文红梅

中国医药科技出版社

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

药物分析

(供药学、药物制剂、制药技术、制药工程、医药营销及相关专业使用)

主 编 彭 红 文红梅
副主编 邓 放 吴 虹
徐 玫 谢 云

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材。是根据药物分析教学要求和课程特点，结合《中国药典》(2015年版)编写而成。

全书共19章。第一章药物分析概论主要介绍药物分析的意义、性质、任务以及药品质量管理规范；第二至七章是以药物分析技术和方法的实际应用为重点，强调药物分析的共性与特点，依次为药品质量标准与分析方法验证、药物的鉴别、药物的杂质检查、药物的含量测定、药物制剂分析及体内药物分析；第八至十六章是通过9类典型药物的质量分析，强调药物结构、理化性质、质量特征与分析研究方法选择之间的关系；第十七章中药分析概论介绍中药分析的基本方法；第十八章生物制品分析介绍了生物制品质量控制要求和方法；第十九章主要介绍了药物分析前沿技术。

本书主要供高等中医药院校药学、药物制剂、制药技术、制药工程、医药营销及相关专业使用，也可作为医药行业考试与培训的参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/彭红,文红梅主编. —北京:中国医药科技出版社, 2015. 3

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 7059 - 0

I. ①药… II. ①彭… ②文… III. ①药物分析 - 中医学院 - 教材

IV. ①R917

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第025326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

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 22³/₄

字数 457千字

版次 2015年3月第1版

印次 2015年3月第1次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7059 - 0

定价 49.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

中国医药科技出版社全国高等医药教育 教材工作专家委员会

主任委员 邵明立
副主任委员 肖培根 陈冀胜 刘昌孝 李连达 周俊
委 员 (按姓氏笔画排序)

朱 华 (广西中医药大学)
刘 文 (贵阳中医学院)
许能贵 (广州中医药大学)
杨 明 (江西中医药大学)
李 钦 (河南大学药学院)
李金田 (甘肃中医学院)
张万年 (宁夏医科大学药学院)
周桂桐 (天津中医药大学)
段金廛 (南京中医药大学)
高树中 (山东中医药大学)
彭 成 (成都中医药大学)
彭代银 (安徽中医药大学)
曾 渝 (海南医学院)

秘 书 长 吴少楨
办 公 室 赵燕宜 浩云涛

全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材

编写委员会

主任委员 彭 成 (成都中医药大学)

副主任委员 朱 华 (广西中医药大学)

曾 渝 (海南医学院)

杨 明 (江西中医药大学)

彭代银 (安徽中医药大学)

刘 文 (贵阳中医学院)

委 员 (按姓氏笔画排序)

王 建 (成都中医药大学)

王诗源 (山东中医药大学)

尹 华 (浙江中医药大学)

邓 赟 (成都中医药大学)

田景振 (山东中医药大学)

刘友平 (成都中医药大学)

刘幸平 (南京中医药大学)

池玉梅 (南京中医药大学)

许 军 (江西中医药大学)

严 琳 (河南大学药学院)

严铸云 (成都中医药大学)

杜 弢 (甘肃中医学院)

李小芳 (成都中医药大学)

李 钦 (河南大学药学院)

李 峰 (山东中医药大学)

杨怀霞 (河南中医学院)

杨武德 (贵阳中医学院)

吴启南 (南京中医药大学)

何 宁 (天津中医药大学)
张 梅 (成都中医药大学)
张 丽 (南京中医药大学)
张师愚 (天津中医药大学)
张永清 (山东中医药大学)
陆兔林 (南京中医药大学)
陈振江 (湖北中医药大学)
陈建伟 (南京中医药大学)
罗永明 (江西中医药大学)
周长征 (山东中医药大学)
周玖瑶 (广州中医药大学)
郑里翔 (江西中医药大学)
赵 骏 (天津中医药大学)
胡昌江 (成都中医药大学)
郭 力 (成都中医药大学)
郭庆梅 (山东中医药大学)
容 蓉 (山东中医药大学)
巢建国 (南京中医药大学)
康文艺 (河南大学药学院)
傅超美 (成都中医药大学)
彭 红 (江西中医药大学)
董小萍 (成都中医药大学)
蒋桂华 (成都中医药大学)
韩 丽 (成都中医药大学)
曾 南 (成都中医药大学)
裴 瑾 (成都中医药大学)

秘 书 长 王应泉
办 公 室 赵燕宜 浩云涛 何红梅 黄艳梅

本书编委会

主 编 彭 红 文红梅
副主编 邓 放 吴 虹 徐 玫 谢 云
编 者 (按姓氏笔画排序)

王 瑞 (山西中医学院)
文红梅 (南京中医药大学)
邓 放 (成都中医药大学)
平欲晖 (江西中医药大学)
丘 琴 (广西中医药大学)
冯素香 (河南中医学院)
杨燕云 (辽宁中医药大学)
李 彧 (福建中医药大学)
李遇伯 (天津中医药大学)
吴 虹 (安徽中医药大学)
邹 莉 (浙江中医药大学)
张云静 (安徽中医药大学)
周 晋 (湖南中医药大学)
俞 捷 (云南中医学院)
姚卫峰 (南京中医药大学)
贺吉香 (山东中医药大学)
徐 玫 (河南大学)
崔力剑 (河北中医学院)
崔兰冲 (辽宁中医药大学)
彭 红 (江西中医药大学)
谢 云 (湖北中医药大学)
靳凤云 (贵阳中医学院)
熊 魏 (江西中医药大学)

出版说明

在国家大力推进医药卫生体制改革，健全公共安全体系，保障饮食用药安全的新形势下，为了更好的贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010 - 2020年）》和《国家药品安全“十二五”规划》，培养传承中医药文明，具备行业优势的复合型、创新型高等中医药院校药学类专业人才，在教育部、国家食品药品监督管理总局的领导下，中国医药科技出版社根据《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》，组织规划了全国普通高等中医药院校药学类“十二五”规划教材的建设。

为了做好本轮教材的建设工作，我社成立了“中国医药科技出版社高等医药教育教材工作专家委员会”，原卫生部副部长、国家食品药品监督管理局局长邵明立任主任委员，多位院士及专家任专家委员会委员。专家委员会根据前期全国范围调研的情况和各高等中医药院校的申报情况，结合国家最新药学标准要求，确定首轮建设科目，遴选各科主编，组建“全国普通高等中医药院校药学类‘十二五’规划教材编写委员会”，全面指导和组织教材的建设，确保教材编写质量。

本轮教材建设，吸取了目前高等中医药教育发展成果，体现了涉药类学科的新进展、新方法、新标准；旨在构建具有行业特色、符合医药高等教育人才培养要求的教材建设模式，形成“政府指导、院校联办、出版社协办”的教材编写机制，最终打造我国普通高等中医药院校药学类核心教材、精品教材。

全套教材具有以下主要特点。

一、教材顺应当前教育改革形势，突出行业特色

教育改革，关键是更新教育理念，核心是改革人才培养体制，目的是提高人才培养水平。教材建设是高校教育的基础建设，发挥着提高人才培养质量的基础性作用。教育部《关于普通高等院校“十二五”规划教材建设的几点意见》中提出：教材建设以服务人才培养为目标，以提高教材质量为核心，以创新教材建设的体制机制为突破口，以实施教材精品战略、加强教材分类指导、完善教材评价选用制度为着力点。鼓励编写、出版适应不同类型高等学校教学需要的不同风格和特色的教材。而药学类高等教育的人才培养，有鲜明的行业特点，符合应用型人才培养的条件。编写具有行业特色的规划教材，有利于培养高素质应用型、复合型、创新型人才，是高等医药院校教学改革的体现，是贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010 - 2020年）》的体现。

二、教材编写树立精品意识，强化实践技能培养，体现中医药院校学科发展特色

本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；根据新时期中医药教育改革现状，增加与高等中医药院校药学职业技能大赛配套的《中药传统技能》教材；结合药学应用型特点，同步编写与理论课配套的实验实训教材，独立建设《实验室安全与管理》教材。实现了基础学科与专业学科紧密衔接，主干课程与相关课程合理配置的目标；编写过程注重突出中医药院校特色，适当融入中医药文化及知识，满足 21 世纪复合型人才培养的需要。

参与教材编写的专家都以科学严谨的治学精神和认真负责的工作态度，以建设有特色的、教师易用、学生易学、教学互动、真正引领教学实践和改革的精品教材为目标，严把编写各个环节，确保教材建设精品质量。

三、坚持“三基五性三特定”的原则，与行业法规标准、执业标准有机结合

本套教材建设将应用型、复合型高等中医药院校药学类人才必需的基本知识、基本理论、基本技能作为教材建设的主体框架，将体现高等中医药教育教学所需的思想性、科学性、先进性、启发性、适用性作为教材建设灵魂，在教材内容上设立“要点导航、重点小结”模块对其加以明确；使“三基五性三特定”有机融合，相互渗透，贯穿教材编写始终。并且，设立“知识拓展、药师考点”等模块，和执业药师资格考试、新版《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品经营管理质量规范》（GSP）紧密衔接，避免理论与实践脱节，教学与实际工作脱节。

四、创新教材呈现形式，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化

本轮教材建设注重数字多媒体技术，相关教材陆续建设课程网络资源，藉此实现教材富媒体化，促进高等中医药院校药学教育学习资源数字化，帮助院校及任课教师在 MOOCs 时代进行的教学改革，提高学生学习效果。前期建设中配有课件的科目可到中国医药科技出版社官网（www.cmstp.com）下载。

本套教材编写得到了教育部、国家食品药品监督管理总局和中国医药科技出版社全国高等医药教育教材工作专家委员会的相关领导、专家的大力支持和指导；得到了全国高等医药院校、部分医药企业、科研机构专家和教师的支持和积极参与，谨此，表示衷心的感谢！希望以教材建设为核心，为高等医药院校搭建长期的教学交流平台，对医药人才培养和教育教学改革产生积极的推动作用。同时精品教材的建设工作漫长而艰巨，希望各院校师生在教学过程中，及时提出宝贵的意见和建议，以便不断修订完善，更好的为药学教育事业发展和保障人民用药安全服务！

中国医药科技出版社
2014 年 7 月

全国普通高等中医药院校药理学类 “十二五”规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	无机化学	杨怀霞	河南中医学院
	无机化学实验	刘幸平	南京中医药大学
	无机化学学习指导	杨怀霞	河南中医学院
		刘幸平	南京中医药大学
2	有机化学	杨怀霞	河南中医学院
	有机化学实验	刘幸平	南京中医药大学
		杨怀霞	河南中医学院
	有机化学学习指导	刘幸平	南京中医药大学
		赵骏	天津中医药大学
		杨武德	贵阳中医学院
赵骏		天津中医药大学	
3	分析化学	杨武德	贵阳中医学院
	分析化学实验	张梅	成都中医药大学
		池玉梅	南京中医药大学
4	仪器分析	池玉梅	南京中医药大学
	仪器分析实验	容蓉	山东中医药大学
		邓赟	成都中医药大学
5	物理化学	张师愚	天津中医药大学
	物理化学实验	夏厚林	成都中医药大学
		张师愚	天津中医药大学
		陈振江	湖北中医药大学
6	生物化学	郑里翔	江西中医药大学
	天然药物化学	董小萍	成都中医药大学
7	天然药物化学实验	罗永明	江西中医药大学
		董小萍	成都中医药大学
	天然药物化学实验	罗永明	江西中医药大学
		杨明	江西中医药大学
8	药剂学	李小芳	成都中医药大学
	药剂学实验	韩丽	成都中医药大学
	药理学	曾南	成都中医药大学
药理学实验		周玖瑶	广州中医药大学
		周玖瑶	广州中医药大学
9	药理学实验	曾南	成都中医药大学
		曾南	成都中医药大学
10	药事管理学	曾渝	海南医学院
	药事管理学	何宁	天津中医药大学
11	药物化学	许军	江西中医药大学
	药物化学实验	严琳	河南大学
		许军	江西中医药大学
		严琳	河南大学
12	药物分析	彭红	江西中医药大学
		文红梅	南京中医药大学

续表

序号	教材名称	主编	单位
13	药物分析实验	彭红	江西中医药大学
	中药化学	吴虹	安徽中医药大学
		郭力	成都中医药大学
14	中药化学实验	康文艺	河南大学
		郭力	成都中医药大学
	康文艺	河南大学	
15	中药鉴定学	吴啟南	南京中医药大学
	中药鉴定学实验	朱华	广西中医药大学
		吴啟南	南京中医药大学
16	中药药剂学	傅超美	成都中医药大学
	中药药剂学实验	刘文	贵阳中医学院
		傅超美	成都中医药大学
17	中药分析学	张丽	南京中医药大学
	中药分析学实验	尹华	浙江中医药大学
		张丽	南京中医药大学
18	药用植物学	尹华	浙江中医药大学
		严铸云	成都中医药大学
	郭庆梅	山东中医药大学	
19	生药学	李钦	河南大学
		陈建伟	南京中医药大学
	张永清	山东中医药大学	
20	中药栽培繁殖学	杜弢	甘肃中医学院
		巢建国	南京中医药大学
	裴瑾	成都中医药大学	
21	中药学	王建	成都中医药大学
		王诗源	山东中医药大学
	周长征	山东中医药大学	
22	制药工程原理与设备	周长征	山东中医药大学
	制药工程实训	周长征	山东中医药大学
	23	中药炮制学	陆兔林
胡昌江			成都中医药大学
陆兔林		南京中医药大学	
24	中药炮制学实验	胡昌江	成都中医药大学
		李峰	山东中医药大学
	蒋桂华	成都中医药大学	
25	中药商品学	李峰	山东中医药大学
		蒋桂华	成都中医药大学
	蒋桂华	成都中医药大学	
26	中药药理学	李峰	山东中医药大学
		蒋桂华	成都中医药大学
27	中药传统技能	彭成	成都中医药大学
		彭代银	安徽中医药大学
28	实验室管理与安全	田景振	山东中医药大学
		刘友平	成都中医药大学
	理化基本技能训练	刘友平	成都中医药大学

药物分析是药学领域中的一门重要学科，通过药物分析课程的学习，可培养学生具备药品全面质量控制的观念，胜任药品研究、生产、供应和临床使用过程中药物质量分析工作，本教材依照教育部相关文件精神，根据药物分析教学要求和课程特点，结合《中国药典》（2015年版）编写而成。全书共19章，第一章药物分析概论，主要介绍药物分析的意义、性质、任务以及药品质量管理规范。第二至七章是以药物分析技术和方法的实际应用为重点，强调药物分析的共性与特点，依次为药品质量标准与分析方法验证、药物的鉴别试验、药物的杂质检查、药物的含量测定、药物制剂分析及体内药物分析。第八至十六章是通过9类典型药物的质量分析，强调药物结构、理化性质、质量特征与分析研究方法选择之间的关系。第十七章中药分析概论，介绍中药分析的基本方法，突出中药分析的特点。第十八章生物制品分析，介绍了生物制品质量控制要求和方法。第十九章主要介绍了药物分析前沿技术，包括手性HPLC技术、毛细管电色谱技术、质谱联用技术以及超高效液相色谱等前沿技术。

本版教材的编写围绕药学类专业教育和人才培养目标要求，突出药物分析特点，以国家执业药师资格准入标准为指导，强调特色与实用相结合的原则。本书主要供高等中医药院校药学类专业使用，也可作为医药行业考试与培训的参考用书。

限于作者水平，书中难免有疏漏和错误，诚恳师生和读者批评指正。

编者
2015年3月

第一章 药物分析概论 / 1

第一节 药物分析的性质和任务	1
一、药物分析在药品质量检验中的应用	1
二、药物分析在药品生产过程中的应用	2
三、药物分析在药品经营过程中的应用	2
四、药物分析在药品使用中的应用	2
五、药物分析在药物研发中的应用	2
第二节 药品质量管理与管理规范	3
一、药物非临床研究质量管理规范	3
二、药物临床试验质量管理规范	3
三、药物生产质量管理规范	3
四、药物经营质量管理规范	4
五、中药材生产质量管理规范	4
六、人用药品注册技术要求国际协调会	4
第三节 药物分析学发展趋势	5
第四节 药物分析学的学习要求	5

第二章 药品质量标准与药物分析方法验证 / 6

第一节 药品标准	6
一、我国药品质量标准分类	6
二、《中国药典》的内容	7
三、《中国药典》的进展	12
四、主要国外药典简介	12
第二节 药品质量标准制订	15
一、制订药品质量标准的原则	16
二、质量标准建立的基本过程	16
三、药品质量研究的内容	17
四、药品质量标准的制订与起草说明	21
第三节 药物分析方法的验证	23

一、药品质量标准中分析方法验证的内容	23
二、药品质量标准中分析方法验证的要求	24
第四节 药品检验的基本程序	25
一、检验机构	25
二、药品检验的基本程序	26
第三章 药物的鉴别 / 28	
第一节 鉴别的项目	28
一、性状	28
二、一般鉴别	30
三、专属鉴别	32
第二节 药物的鉴别方法	32
一、化学鉴别法	32
二、光谱鉴别法	33
三、色谱鉴别法	35
第三节 鉴别试验的条件与方法验证	36
一、鉴别试验的条件	36
二、鉴别试验的方法验证	37
第四章 药物的杂质检查 / 38	
第一节 药物的杂质与限量	38
一、药物的纯度	38
二、药物杂质的来源	38
三、药物杂质的分类	40
四、药物杂质的限量	40
第二节 药物中杂质的检查方法	41
一、化学法	42
二、光谱法	42
三、色谱法	42
四、其他方法	45
第三节 药物中杂质检查示例	48
一、氯化物检查法	48
二、硫酸盐检查法	49
三、铁盐检查法	50
四、重金属检查法	50
五、砷盐检查法	52
六、干燥失重检查法	55
七、水分测定法	56

八、炽灼残渣检查法	57
九、易炭化物检查法	58
十、残留溶剂检查法	58
十一、溶液颜色检查法	61
十二、溶液澄清度检查法	61
第四节 特殊杂质的分离与鉴定	61
第五节 杂质分析方法验证	63
一、专属性	63
二、检测限	64
三、定量限	65
四、线性与范围	65
五、准确度	65

第五章 药物的含量测定 / 66

第一节 概述	66
第二节 容量分析法	66
一、容量分析方法的特点	66
二、容量分析法中的计算	67
三、容量分析法的类型	68
第三节 分光光度法	71
一、紫外-可见分光光度法	72
二、荧光分光光度法	73
三、原子吸收分光光度法	74
第四节 色谱法	75
一、高效液相色谱法	75
二、气相色谱法	79
第五节 样品分析的前处理方法	80
一、不经有机破坏的分析方法	80
二、经有机破坏的分析方法	81
第六节 药物含量测定方法验证	84
一、准确度	84
二、精密度	85
三、专属性	85
四、线性	86
五、范围	86
六、耐用性	86

第六章 药物制剂分析 / 87

第一节 药物制剂分析的特点	87
一、药物制剂类型	87
二、药物制剂分析的特点	87
第二节 片剂分析	89
一、片剂的检查	89
二、片剂的含量测定	94
第三节 注射剂分析	94
一、注射剂的检查	95
二、注射剂的含量测定	100
第四节 复方制剂分析	102
一、复方制剂的特点	102
二、复方制剂分析的特点	102

第七章 体内药物分析 / 105

第一节 概述	105
第二节 常用体内样品的制备与贮存	106
一、体内样品的种类	106
二、体内样品的采集与制备	107
三、体内样品的贮存	108
第三节 体内样品分析的前处理	108
一、体内样品前处理的目的	109
二、常用体内样品的预处理技术	109
第四节 体内样品分析方法的建立与方法验证	112
一、分析方法的设计依据	112
二、分析方法建立的一般步骤	113
三、分析方法的验证与要求	113

第八章 芳酸及其酯类药物分析 / 121

第一节 结构与性质	121
一、典型药物	121
二、主要理化性质	123
第二节 鉴别	124
一、与铁盐的反应	124
二、水解反应	125
三、重氮化-偶合反应	125

四、分解产物的反应	126
五、紫外分光光度法	126
六、红外分光光度法	127
七、薄层色谱法	127
八、高效液相色谱法	128
第三节 检查	128
一、阿司匹林中特殊杂质的检查	128
二、对氨基水杨酸钠中特殊杂质的检查	130
三、二氟尼柳中有关物质的检查	131
四、甲芬那酸中特殊杂质的检查	132
五、氯贝丁酯中特殊杂质的检查	133
第四节 含量测定	133
一、酸碱滴定法	133
二、紫外分光光度法	135
三、高效液相色谱法	136
第五节 体内药物分析	136
一、人血浆中阿司匹林和水杨酸的测定	136
二、人血浆中布洛芬的测定	138

第九章 巴比妥类药物分析 / 140

第一节 结构与特征	140
一、巴比妥类药物的结构与性质	140
二、巴比妥类药物的理化特征	141
第二节 鉴别	144
一、丙二酰脲类鉴别试验	144
二、熔点测定	144
三、利用特殊取代基或元素的鉴别试验	145
第三节 苯巴比妥的检查	146
一、酸度	146
二、乙醇溶液的澄清度	146
三、有关物质	147
四、中性或碱性物质	147
第四节 含量测定	147
一、银量法	147
二、溴量法	148
三、酸碱滴定法	148
四、紫外分光光度法	149
第五节 体内药物分析	150