



高等职业教育“十二五”规划教材



# 药物分析检测技术

卢海刚 刘丽芳 主编

 中国轻工业出版社

RP17  
20127

阅 览

高等职业教育“十二五”规划教材

# 药物分析检测技术

卢海刚 刘丽芳 主编



 中国轻工业出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析检测技术/卢海刚, 刘丽芳主编. —北京: 中国轻工业出版社, 2012. 1

高等职业教育“十二五”规划教材

ISBN 978 - 7 - 5019 - 8468 - 8

I. ①药… II. ①卢…②刘… III. ①药物分析 - 高等职业教育 - 教材②药物 - 检测 - 高等职业教育 - 教材 IV. ①R917②R927. 1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 202025 号

责任编辑: 张 靛      责任终审: 张乃柬      封面设计: 锋尚设计  
版式设计: 宋振全      责任校对: 晋 洁      责任监印: 张 可

出版发行: 中国轻工业出版社 (北京东长安街 6 号, 邮编: 100740)

印 刷: 三河市世纪兴源印刷有限公司

经 销: 各地新华书店

版 次: 2012 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 720 × 1000    1/16    印张: 15.75

字 数: 321 千字

书 号: ISBN 978 - 7 - 5019 - 8468 - 8    定价: 32.00 元

邮购电话: 010 - 65241695    传真: 65128352

发行电话: 010 - 85119835    85119793    传真: 85113293

网 址: <http://www.chlip.com.cn>

Email: [club@chlip.com.cn](mailto:club@chlip.com.cn)

如发现图书残缺请直接与我社邮购联系调换

101147J2X101ZBW

# 前 言

教材建设是高职高专课程建设体系中的重要环节。为进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》（教高〔2006〕16号文件）精神，将教材建设与强化学生职业技能培养工作紧密结合起来，为制药企业培养高素质高技能人才，我们以培养从事药品检验、质量管理等工作，具有一定药物分析理论知识，掌握药品检验基本技能的应用型技术人才为目标，以培养学生的职业能力和实践技能，强化教学的实践性、开放性和职业性为突破口，特编写本教材。

药物分析检测技术是高职高专药学和药物制剂技术以及生化制药技术专业的重要专业课程，是一门理论性和实践性都很强的职业技术类课程。本教材注重教材内容的先进性和实用性，以《中华人民共和国药典》（2010年版）所收录的内容及新规定为主要依据。主要内容包括：药物分析检测的基本知识；药物的性状、鉴别、纯度检查、剂型检查、含量测定及药品的生物测定等检测专项知识与技术；代表性药物及其制剂的质量分析与检测；药物检测方法设计等。本书在编写过程中注重突出以下几个特色：

## 1. 简化基础理论，侧重知识应用，突出高职特色

目前我国高职高专院校的培养目标是高级技术应用型人才，即在学生学历层次上要体现出高等性，而在所学专业知知识方面又要体现出其职业性。教材在编写过程中，注意贯彻“基础理论教学要以应用为目的，以必需、够用为度，以掌握概念、强化应用、培养技能为教学重点”的原则，突出应用能力和综合素质的培养，反映高职高专特色。

## 2. 校企共建教材，突出行业企业特色

为了培养制药企业高素质高技能人才，实现与就业岗位的“零对接”，一方面，参编教师深入企业，搜集、整理第一手资料；另一方面，邀请有经验的企业高工参与教材编写。教程在编写过程中，紧密结合企业工作实际，大量引入企业第一手资料，突出体现行业企业特色，使学生在走上相关工作岗位之后，能够尽快适应岗位的要求，满足社会对高级技术应用型人才的需求。

## 3. 教材内容既突出特色，又兼顾其他

本教材共十二章，前五章为总论部分，是对药物分析检验工作的基本性质、内容、要求以及从事相应工作应具备的基础知识和基本技能的介绍和要求，既是学生的教材，又可作为企业职工的培训材料，具有普遍性。后七章为各论，为适应教育教学改革需求，在编排上打破传统的模式，突出以六个典型药物为代表，系统讲解原料药及其制剂的质量控制，强化学生对重点内容的掌握。同

时, 在所选药物的编排顺序上坚持由易到难, 教学内容螺旋式上升, 既有重复又有提高, 要求学生掌握核心内容。

#### 4. 教材版面内容丰富, 形式多样

本教材严格按照课程标准和课程大纲, 突出分析检测关键能力的培养, 同时遵循学生的学习规律, 适当引入相关内容, 为今后的自主学习打下基础。在编排形式上, 通过“学习目标”, 弄清“知识要求”和“能力要求”, 指导学生自主学习; 通过“课堂互动”提升学生学习的积极性, 加强课堂互动; 通过“知识链接”引入最新进展, 丰富知识内容, 锻炼学生自我学习能力; 通过“实例解析”、“课外实训”强化学生对基本技能的掌握。最后通过“学习小结”和“目标检测”, 对所学内容进行全面总结、回顾。

参加编写的人员有河北化工医药职业技术学院卢海刚(绪论、第一章)、薛娜(第二、三、十二章)、梁艳(第四章)、蒋翠岚(第五章)、刘丽芳(第六章、附录一)、边虹铮(第七、九章)、侯志飞(第八、十一章), 石药集团维生药业(石家庄)有限公司王焕(第十章、附录二、三、四)、齐春艳(第七章第二节、附录五、六、七)。

华北制药集团王欣明高级工程师审阅全书, 对本书提出了很多宝贵意见, 在此表示诚挚的感谢。

教材在编写过程中参考了有关专著、教材、论文等资料, 在此向有关专家、老师、作者致以衷心的感谢。由于作者时间和水平所限, 书中缺陷在所难免, 欢迎广大读者提出宝贵意见。

编者

2011年8月

# 目 录

绪论 .....	1
一、药物分析检测技术的性质与任务 .....	1
二、课程主要内容、学习目标及职业要求 .....	1
<b>第一章 药物分析检测基本知识 .....</b>	<b>3</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>3</b>
一、药品和药品质量检验 .....	3
二、药品质量检验的基本职能 .....	4
三、药品质量检验的分类 .....	4
四、药品质量检验的工作要求 .....	5
<b>第二节 药品质量标准 .....</b>	<b>8</b>
一、药品质量标准的定义、类别 .....	8
二、药品质量标准的主要内容 .....	10
<b>第三节 药品检验工作的基本程序 .....</b>	<b>11</b>
一、掌握标准 .....	11
二、取样 .....	12
三、检验 .....	12
四、结果处理及出具检验报告 .....	12
学习小结 .....	13
目标检测 .....	14
<b>第二章 药物的鉴别技术 .....</b>	<b>15</b>
<b>第一节 药物鉴别目的及鉴别项目 .....</b>	<b>15</b>
一、药物鉴别的目的及特点 .....	15
二、药物鉴别的项目 .....	17
<b>第二节 常用的药物鉴别方法 .....</b>	<b>23</b>
一、化学鉴别法 .....	23
二、光谱鉴别法 .....	24
三、色谱鉴别法 .....	25
四、其他鉴别法 .....	27

第三节 药物鉴别试验条件及灵敏度 .....	27
一、药物鉴别试验条件 .....	27
二、鉴别试验的灵敏度 .....	28
三、提高鉴别反应灵敏度的方法 .....	28
学习小结 .....	28
目标检测 .....	29
第三章 药物的检查 .....	30
第一节 药物中杂质种类、来源及杂质限量检查 .....	31
一、药物中杂质的种类及来源 .....	31
二、杂质的限量检查及有关计算 .....	33
第二节 一般杂质检查 .....	34
一、氯化物检查法 .....	34
二、硫酸盐检查法 .....	36
三、铁盐检查法 .....	37
四、重金属检查法 .....	38
五、砷盐检查法 .....	41
六、硫化物检查法 .....	45
七、硒盐检查法 .....	45
八、炽灼残渣检查法 .....	45
九、干燥失重测定法 .....	46
十、水分测定法 .....	48
十一、溶液颜色检查法 .....	49
十二、易炭化物检查法 .....	51
十三、溶液澄清度检查法 .....	51
十四、残留溶剂测定法 .....	52
第三节 特殊杂质检查 .....	55
一、薄层色谱法 .....	55
二、高效液相色谱法 .....	56
三、紫外分光光度法 .....	60
四、其他方法 .....	60
第四节 主要剂型的常规检查项目 .....	62
一、片剂的常规检查 .....	62
二、注射剂的常规检查 .....	68

学习小结 .....	69
目标检测 .....	70
<b>第四章 药品的生物测定技术 .....</b>	<b>72</b>
<b>第一节 热原检查技术 .....</b>	<b>73</b>
一、概述 .....	73
二、家兔检查法 .....	73
三、细菌内毒素检查法 .....	75
<b>第二节 无菌检查技术 .....</b>	<b>79</b>
一、检查前的准备工作 .....	79
二、方法验证试验 .....	81
三、供试品的无菌检查 .....	81
四、培养及观察 .....	83
五、结果判断 .....	84
<b>第三节 微生物限度检查技术 .....</b>	<b>84</b>
一、微生物限度检查的概念 .....	84
二、微生物限度检查的检验量与有关要求 .....	85
三、供试液的制备 .....	85
四、细菌、霉菌及酵母菌计数 .....	87
五、控制菌（大肠埃希菌）检查技术 .....	89
六、结果判断 .....	92
学习小结 .....	92
目标检测 .....	93
<b>第五章 仪器分析基本技术 .....</b>	<b>96</b>
<b>第一节 光谱法的应用 .....</b>	<b>96</b>
一、紫外 - 可见分光光度法 .....	96
二、红外分光光度法 .....	100
<b>第二节 色谱法的应用 .....</b>	<b>105</b>
一、薄层色谱法 .....	105
二、高效液相色谱法 .....	108
三、气相色谱法 .....	111
学习小结 .....	115
目标检测 .....	115



第六章 《中国药典》的使用 .....	117
第一节 历史沿革 .....	117
第二节 结构组成 .....	120
一、凡例 .....	120
二、品名目次 .....	121
三、正文品种 .....	122
四、附录 .....	122
五、索引 .....	123
学习小结 .....	123
目标检测 .....	124
第七章 水溶性维生素 C 的质量分析 .....	125
第一节 概述 .....	125
第二节 维生素 C 原料药的 analysis .....	126
一、结构及理化性质 .....	126
二、鉴别试验 .....	126
三、检查 .....	128
四、含量测定 .....	129
第三节 维生素 C 片的分析 .....	130
一、性状 .....	130
二、鉴别 .....	130
三、检查 .....	133
四、含量测定 .....	133
第四节 维生素 C 注射液的分析 .....	135
一、性状 .....	135
二、鉴别 .....	135
三、检查 .....	135
四、含量测定 .....	136
学习小结 .....	137
目标检测 .....	137
第八章 水溶性维生素 B <sub>1</sub> 的质量分析 .....	138
第一节 概述 .....	138
第二节 维生素 B <sub>1</sub> 原料药的 analysis .....	139

一、结构及理化性质 .....	139
二、鉴别试验 .....	139
三、检查 .....	141
四、含量测定 .....	143
第三节 维生素 B <sub>1</sub> 片的分析 .....	143
一、性状 .....	143
二、鉴别 .....	143
三、检查 .....	144
四、含量测定 .....	144
第四节 维生素 B <sub>1</sub> 注射液的分析 .....	145
一、性状 .....	145
二、鉴别 .....	145
三、检查 .....	145
四、含量测定 .....	146
学习小结 .....	147
目标检测 .....	148
第九章 水杨酸类典型药物的质量分析 .....	149
第一节 概述 .....	149
第二节 阿司匹林原料药的分析 .....	149
一、结构及理化性质 .....	149
二、鉴别试验 .....	150
三、检查 .....	150
四、含量测定 .....	152
第三节 阿司匹林肠溶片的分析 .....	153
一、性状 .....	153
二、鉴别 .....	153
三、检查 .....	153
四、含量测定 .....	155
第四节 阿司匹林栓剂的分析 .....	157
一、性状 .....	157
二、鉴别 .....	157
三、检查 .....	157
四、含量测定 .....	157

学习小结 .....	159
目标检测 .....	159
<b>第十章 头孢菌素类抗生素的质量分析 .....</b>	<b>160</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>160</b>
一、结构及理化性质 .....	160
二、鉴别试验 .....	162
三、检查 .....	163
四、含量测定 .....	166
<b>第二节 头孢拉定原料药的的分析 .....</b>	<b>166</b>
一、鉴别 .....	167
二、检查 .....	167
三、含量测定 .....	170
<b>第三节 头孢拉定胶囊的分析 .....</b>	<b>171</b>
一、鉴别 .....	171
二、检查 .....	171
三、含量测定 .....	177
<b>第四节 注射用头孢拉定的分析 .....</b>	<b>177</b>
一、鉴别 .....	177
二、检查 .....	177
三、含量测定 .....	182
学习小结 .....	182
目标检测 .....	183
<b>第十一章 巴比妥类典型药物的质量分析 .....</b>	<b>184</b>
<b>第一节 概述 .....</b>	<b>184</b>
一、巴比妥类药物的化学结构 .....	184
二、巴比妥类药物的特性 .....	185
三、鉴别试验 .....	188
四、特殊杂质的检查 .....	192
五、含量测定 .....	192
<b>第二节 苯巴比妥原料药的的分析 .....</b>	<b>195</b>
一、性状 .....	195
二、鉴别 .....	195

三、检查 .....	196
四、含量测定 .....	197
第三节 注射用苯巴比妥钠的分析 .....	199
一、性状 .....	199
二、鉴别 .....	199
三、检查 .....	199
四、含量测定 .....	200
第四节 司可巴比妥钠原料药的分析 .....	200
一、性状 .....	201
二、鉴别 .....	201
三、检查 .....	202
四、含量测定 .....	202
学习小结 .....	203
目标检测 .....	204
第十二章 酰胺类典型药物的质量分析 .....	206
第一节 概述 .....	206
一、基本结构 .....	206
二、典型药物的化学结构 .....	206
三、本类药物的结构特点和理化性质 .....	207
第二节 对乙酰氨基酚原料药的分析 .....	207
一、性状 .....	208
二、鉴别 .....	208
三、检查 .....	209
四、含量测定 .....	210
第三节 对乙酰氨基酚片的分析 .....	211
一、性状 .....	211
二、鉴别 .....	211
三、检查 .....	211
四、含量测定 .....	212
五、内控标准 .....	213
第四节 对乙酰氨基酚胶囊的质量分析 .....	213
一、鉴别 .....	214
二、检查 .....	214

三、含量测定 .....	214
学习小结 .....	215
目标检测 .....	215
附录 .....	216
附录一 《中国药典》(2010年版) 凡例 .....	216
附录二 物料取样 SOP .....	224
附录三 中间品、半成品、成品取样标准操作 SOP .....	226
附录四 ××××药业有限公司成品检验报告书 .....	228
附录五 ××××药业有限公司药品检验记录管理规程 .....	229
附录六 ××××药业有限公司检验原始记录、检验报告书 管理规定 SOP .....	232
附录七 《中国药典》正文品种实例 .....	234
参考文献 .....	238

# 绪 论

## 一、药物分析检测技术的性质与任务

药物分析检测技术是药学和药物制剂技术专业的核心课程，它是一门在基础化学、仪器分析、药物化学等课程学习的基础上进行教学的职业技术类课程，理论性和实践性都很强。它主要运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法，也研究有代表性的中药制剂和生化药物及其制剂的质量控制方法。因此，药物分析检测技术是一门研究与发展药品质量控制的“方法学科”，包括检测药物的性状、鉴别药物的真伪、检查药物的纯度和安全指标，以及测定药物有效成分的含量，同时，也是一门与药物分析工职业资格密切相关的职业培训课程。

药品不同于一般产品，是用于防病、治病、诊断疾病、增强机体抵抗力的特殊商品。药品质量直接关系到人民的健康和生命的安危，为了全面控制药品的质量，保障人民用药的安全有效，在药品的研制、生产、供应以及临床使用过程中都应该执行严格的科学管理制度，并采用各种有效的分析方法对药品进行严格的分析检验，对各个环节全面地保证、控制与研究，从而提高药品的质量，实现药品的全面质量控制。在药物研制过程中，必须根据药物的结构及理化性质，确定药物有效成分及有关物质的检测方法，建立稳定的药品质量标准；在药物生产过程中，积极从事药物生产全过程的质量控制，按照药品质量标准的有关规定，对药品生产过程中的原辅料、中间品及成品进行质量检测，从而发现问题，促进生产、提高质量；在药物的贮存过程中，要确定适宜的贮存条件，对药品的质量及稳定性进行考察，为科学合理地贮藏药品提供依据，还应与供应管理部门协作，注意药物贮存过程的质量考察，从而研究改进药物的稳定性，采取科学合理的管理条件与方法，以保证与提高药品的质量。更为重要的是，为保障安全合理用药，还要广泛开展临床用药的分析检测，研究药物在体内的吸收、分布、代谢、排泄等情况，从而达到合理用药，更好地发挥药效。

药物分析检测的基本任务是检验药品质量、药物生产过程的质量控制、药物贮存过程的质量考察及临床药物分析检测工作。这些都将为合理用药，确保用药安全、合理、有效，研究发现新药等工作提供科学的依据。

## 二、课程主要内容、学习目标及职业要求

药物分析检测技术是一门理论与实践相结合的专业性、实践性课程，适合

采用基于工作过程的项目教学法。课程设计要求学生通过本课程的学习，树立强烈的药品质量观念，能综合运用药物分析与检验技术，从事药品检验与质量控制工作，分析解决实际问题。主要内容包括：药物分析检测的基本知识；药物的性状、鉴别、纯度检查、剂型检查、含量测定及药品的生物测定等检测专项知识与技术；代表性药物及其制剂的质量分析与检测；药物检测方法设计等。

本课程主要培养药品检验一线的高素质高技能人才，使学生掌握一定的药物检验知识，具备熟练的药品检验操作技能与解决常见技术问题的能力，使学生树立较强的质量观念和意识，掌握药物检测的基本方法和实操技能，培养分析和解决药物质量问题的能力，能在药品生产和监督管理过程中，根据有关质量标准独立进行检测操作，有效完成药物检测任务。同时，要培养学生良好的职业道德意识、严谨的工作作风和务实的工作态度，为将来开展药物检测工作奠定基础。

通过本课程的学习，使学生满足药物分析检测工作的基本要求：①树立质量第一、质量为本的工作意识；②良好的实验习惯和严谨、实事求是的科学态度；③精益求精、务实肯干的工作态度；④良好的合作意识和创新精神；⑤良好的医药职业道德和行为规范，提高职业素养。同时，使学生达到以下知识与技能培养目标：①掌握《中国药典》中常用药物的鉴别、检查和含量测定的原理和操作方法；②掌握药品检验工作的基本技能，熟悉各种分析方法在具体药物中的应用；③熟悉药物结构—性质—分析方法之间的关系；④具备正确理解、准确执行药典的能力，以及独立完成药品全检的实际工作能力；⑤选用合适的技术和方法进行药物质量分析的能力；⑥应用科学的方法解决实际问题的能力。

# 第一章 药物分析检测基本知识

## 学习目标

通过学习药品质量检验的定义、分类、基本职能及要求，初步认识药物分析检测的工作性质和内容；

通过对药品质量标准和药品检验程序的学习，熟悉药物分析检测工作的基本内容，为后续的学习、工作打下基础。

## 知识要求

熟悉药品质量检验的基本职能、分类和工作要求；

掌握药品质量标准的类别、主要内容；

熟悉药物分析检测基本程序；

了解取样 SOP。

## 能力要求

能正确应用不同类别的药品质量标准；

能按照药品质量标准及标准操作规程要求做好相关准备工作；

能有效安排药物检测工作程序；

通过岗前培训，能正确完成取样操作。

## 第一节 概 述

### 一、药品和药品质量检验

《中华人民共和国药品管理法》中关于药品的定义为：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法用量的物质，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。”一般来说，药品可直接用于临床，而药物有时须经加工后再用于临床，药物包括生产过程中的原辅料、中间产品等。药品是特殊商品，为确保人民用药的安全有效，在药品的研制、生产、流通、使用以及监督管理等



各个环节，都需要进行药品的质量控制和管理。药品质量检验是根据有关的药品质量标准，对药物的组成、理化性质、真伪、纯度、安全性及有效成分的含量等进行测定，并判断该药品质量是否符合规定的一种技术活动。狭义的药品质量检验主要是指对原料药及其制剂质量的检测，广义的药品质量检验还包括原辅料、包装材料、中间产品、成品及工艺用水的检测，通常将其称为药物质量检验。

## 二、药品质量检验的基本职能

药品生产企业、药品经营企业和医院制剂室都有自己的药品质量检验机构，并配备相应的药品检验人员，对原辅料、中间产品、成品及工艺用水等进行质量控制。药品质量检验的基本职能包括以下几点。

### 1. 保证职能

保证职能是药品质量检验最基本、最重要的职能。通过对原辅料、中间产品以及成品的检验和判定，保证不合格的原辅料不投入生产使用，不合格的中间产品不流入下一工序，不合格的产品不出厂。

### 2. 预防职能

预防职能是通过检验获得大量的数据和信息，经过分析整理及时发现质量变化的规律，为质量控制提供依据，防止可能出现的质量问题，消除质量隐患。

### 3. 报告职能

报告职能是为了使企业领导和有关职能部门及时而准确地掌握药品生产过程、贮藏保管过程、流通使用过程的质量状态，评价和分析质量的绩效，质量检验控制部门必须将检验结果和数据经过整理、分析，形成质量信息并向有关领导和职能部门报告，以便采取改进和监控措施，以保证和提高药品质量。

## 三、药品质量检验的分类

根据药品生产、流通、监督管理与使用等环节，药品质量检验分为以下几类。

### 1. 药品生产检验

药品生产检验指制药企业为保证其产品的质量而主动承担的对药品生产各个环节的检验。一般来说，制药企业设有车间化验室和质控中心，共同完成药品生产检验。车间化验室主要负责生产过程中的中间产品和副产物的质量检测，保证每一道生产工序的稳定；质控中心即中心化验室，负责全厂原辅料、包装材料、制药用水、成品质量检验及产品稳定性的考察。

### 2. 药品验收检验

药品验收检验指药品经营企业在购进药品时，按照《药品经营质量管理规范》（GSP）相关规定和合同规定的质量条款对购进、销后退回药品进行逐批号