



全国医药职业教育药学类规划教材

QUANGUO YIYAO ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

(供中职使用)

# 药用化学

(第二版)

YAORYONG  
HUAXUE

主编 冯有先  
主审 周小雅

 中国医药科技出版社

全国医药职业教育药学类规划教材

# 药用化学

(第二版)

(供中职使用)

主编 冯有先

主审 周小雅

编者 (以姓氏笔画为序)

冯有先 陈本豪 赵卫峰

崔建华



中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

药用化学是整合了药学专业基础课程天然药物化学、药物化学的基本内容,重新调整组合而成。本书编写形式体现了“教、学、做一体化”教学模式,提高教材的可读性、趣味性。内容上以药物的母核结构作为依据,选择最常用的少量药物为载体,阐述药物检识、提取、精制的基本原理与工艺流程。本书形式新颖,内容翔实,除可供医药中等职业学校、中等专业学校的药学类专业学生使用外,还可作为医药技工学校学生及药品相关企业初、中级工人岗位培训教材。

### 图书在版编目(CIP)数据

药用化学/冯有先主编. 一二版. —北京:中国医药科技出版社, 2009.8

全国医药职业教育药学类规划教材. 供中职使用

ISBN 978 - 7 - 5067 - 4270 - 2

I. 药… II. 冯… III. 药物化学—专业学校—教材

IV. R914

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 082946 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.cspyp.cn](http://www.cspyp.cn)

规格 787 × 1092mm <sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 9 <sup>1</sup>/<sub>2</sub>

字数 155 千字

印数 8001—13000

初版 2006 年 8 月第 1 版

版次 2009 年 8 月第 2 版

印次 2009 年 8 月第 2 版第 3 次印刷

印刷 廊坊市华北石油华星印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4270 - 2

定价 18.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

## 编写说明

随着我国医药职业教育的迅速发展,医药院校对具有职业教育特色药学类教材的需求也日益迫切,根据国发〔2005〕35号《国务院关于大力发展职业教育的决定》文件和教育部〔2006〕16号文件精神,在教育部、国家食品药品监督管理局、教育部高职高专药品类专业教学指导委员会的指导之下,我们在对全国药学职业教育情况调研的基础上,于2007年7月组织成立了全国医药职业教育药学类规划教材建设委员会,并立即开展了全国医药职业教育药学类规划教材的组织、规划和编写工作。在全国20多所医药院校的大力支持和积极参与下,共确定78种教材作为首轮建设科目,其中高职类规划教材52种,中职类规划教材26种。

在百余位专家、教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力之下,这套“以人才市场需求为导向,以技能培养为核心,以职业教育人才培养必需知识体系为要素、统一规范科学并符合我国医药事业发展需要”的医药职业教育药学类规划教材终于面世了。

这套教材在调研和总结其他相关教材质量和使用情况的基础上,在编写过程中进一步突出了以下编写特点和原则:①确定了“市场需求→岗位特点→技能需求→课程体系→课程内容→知识模块构建”的指导思想;②树立了以培养能够适应医药行业生产、建设、管理、服务第一线的应用型技术人才为根本任务的编写目标;③体现了理论知识适度、技术应用能力强、知识面宽、综合素质较高的编写特点。④高职教材和中职教材分别具备“以岗位群技能素

质培养为基础，具备适度理论知识深度”和“岗位技能培养为基础，适度拓宽岗位群技能”的特点。

同时，由于我们组织了全国设有药学职业教育的大多数院校的大批教师参加编写工作，强调精品课程带头人、教学一线骨干教师牵头参与编写工作，从而使这套教材能够在较短的时间内以较高的质量出版，以适应我国医药职业教育发展的需要。

根据教育部、国家食品药品监督管理局的相关要求，我们还将组织开展这套教材的修订、评优及配套教材（习题集、学习指导）的编写工作，竭诚欢迎广大教师、学生对这套教材提出宝贵意见。

全国医药职业教育药学类

规划教材建设委员会

2008年5月

## 第二版前言

药用化学是整合了药学专业基础课程天然药物化学、药物化学的基本内容，重新调整组合而成，是基础化学向专业技术应用的过渡课程。

本课程的教学目标是：在具备基本的化学知识与操作技能的基础上，向药学专业所需要的深度和广度延伸。学生通过学习本课程，能够掌握常用药物的理化性质，并能运用这些性质对药物进行鉴别、提取、分离和精制。

在教材编写的样式上，我们试图在实现“教、学、做一体化”教学模式方面作一些新的探索，提高教材的可读性、趣味性：一是改变了传统教材的章、节结构，以单元、课为基本单位，一课解决一个小问题，一系列相关问题组成一个单元；二是每一课、每一个单元均以背景设置的方式导入内容，展示本课或本单元的教学目标，通过提炼解决问题的办法展示“知识、技能、过程与方法”，最后再设置背景或通过提问引导知识的迁移与应用；三是通过讨论、作业、实操等方式进行训练，强化实验仪器、设备及工艺流程设计的应用技能。

在内容的取材上，我们尝试以药物的母核结构作为依据，选择最常用的少量药物为载体，阐述药物检识、提取、精制的基本原理与工艺流程。主要是希望通过对典型药物的分析，为读者提供获取知识的途径和解决问题的过程与方法，以探索“教、学、做”相结合的模式，解决传统教材存在的知识展示多，学习途径与方法少；记忆的内容多，做与用的机会少；老师讲得多，学生自主学习少等问题。

由于编者水平有限，时间仓促，教材中难免存在问题，敬请读者提出批评和建议。

编 者

2009 年 1 月

# 目 录

|                                 |      |
|---------------------------------|------|
| <b>第一单元 药物与化学</b> .....         | (1)  |
| 第一课 药物的化学本质 .....               | (1)  |
| 一、药物的化学成分 .....                 | (3)  |
| 二、药物的结构和性质 .....                | (9)  |
| 第二课 药物应用的化学原理 .....             | (10) |
| 一、药物的合成 .....                   | (10) |
| 二、药品生产 .....                    | (12) |
| 三、药物的检验分析 .....                 | (13) |
| 第三课 药用化学的学习 .....               | (16) |
| 一、药用化学的性质和任务 .....              | (16) |
| 二、药用化学的学习 .....                 | (17) |
| <b>第二单元 药物的物理性质及其应用</b> .....   | (24) |
| 第一课 溶解性 .....                   | (24) |
| 第二课 药物的吸附和解吸附 .....             | (28) |
| 第三课 药物的旋光性和折光率 .....            | (31) |
| 一、药物的旋光性 .....                  | (31) |
| 二、药物的折光率 .....                  | (34) |
| 第四课 药物的挥发性和其他物理性质 .....         | (36) |
| 一、药物的挥发性 .....                  | (36) |
| 二、药物的其他物理性质 .....               | (37) |
| <b>第三单元 药物的化学性质及其应用</b> .....   | (40) |
| 第一课 酸碱性 .....                   | (40) |
| 第二课 水解性 .....                   | (43) |
| 第三课 氧化还原性 .....                 | (48) |
| <b>第四单元 天然药物有效成分的提取分离</b> ..... | (54) |
| 第一课 天然药物有效成分的提取 .....           | (55) |



|                         |       |
|-------------------------|-------|
| 一、溶剂提取法 .....           | (55)  |
| 二、水蒸气蒸馏法 .....          | (67)  |
| 三、升华法 .....             | (69)  |
| 第二课 天然药物有效成分的分离 .....   | (70)  |
| 一、两相溶剂萃取法 .....         | (71)  |
| 二、沉淀法 .....             | (74)  |
| 三、盐析法 .....             | (76)  |
| 四、结晶法 .....             | (76)  |
| 第三课 色谱法 .....           | (78)  |
| 一、吸附色谱 .....            | (79)  |
| 二、分配色谱 .....            | (87)  |
| 三、聚酰胺色谱法 .....          | (93)  |
| 四、离子交换色谱 .....          | (97)  |
| 五、其他色谱 .....            | (98)  |
| 第四课 综合应用 .....          | (99)  |
| 一、生物碱 .....             | (99)  |
| 二、黄酮类化合物 .....          | (108) |
| 三、挥发油 .....             | (115) |
| 第五单元 药物的鉴别与检识 .....     | (126) |
| 第一课 化学鉴别法 .....         | (126) |
| 一、药物的结构特性是药物鉴别的基础 ..... | (126) |
| 二、一般鉴别试验与专属鉴别反应 .....   | (129) |
| 第二课 其他鉴别法 .....         | (133) |
| 一、光谱鉴别法 .....           | (134) |
| 二、色谱鉴别法 .....           | (136) |
| 三、物理常数测定法 .....         | (137) |
| 第三课 天然药物有效成分的检识 .....   | (138) |
| 一、各类天然药物有效成分的检识反应 ..... | (138) |
| 二、做一做 .....             | (140) |



## 第一单元 药物与化学

药物是能对失调的机体呈现有益作用的化学物质

### 第一课 药物的化学本质

什么是药物？这个问题似乎并不难回答，简而言之，药是防治疾病的，药物与其他无治疗效果物质的区别就在于其能防治疾病。人类的药理学知识是从数千年来不懈地同疾病斗争中丰富发展起来的。现代药学认为，药物是指用于预防、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证或者功能与主治、用法与用量的物质。这一定义从药物的作用用途，即药物的有效性反映了其本质属性。人们可以在不同的层次，从不同的角度来认识事物的本质，人类对药物的认识有一个由浅入深的过程，在物质微观的层面用化学的视角来看待药物：无论是天然药物、合成药物和基因工程药物，就其化学本质而言都是一些化学元素组成的化学物质。药物其实和空气、水分、土壤、岩石等普通的物品一样具有化学本质上的同一性，即药物也是具有一定分子结构的化合物，分子结构决定物质的物理性质和化学性质，药物的药效源于其分子结构本身。运用现代化学的理论和方法探讨药物的结构、性质的本质特征，掌握药物有关理化性质及其基本规律，并结合生命科学研究药物结构和药效的关系，阐明药物的作用机制，理解药物在体内和体外产生的一系列化学变化，就能为药物在制剂、调剂、分析检验、贮存保管及合理用药等方面提供理论基础。



#### 阅读与思考

药物与化学有关系吗？有什么关系？从复方氢氧化铝片的说明书中你看出哪些内容跟化学有关？

## 复方氢氧化铝片说明书

【药品名称】通用名称：复方氢氧化铝片

【成份】本品为复方制剂，每片含主要成份氢氧化铝 0.245g、三硅酸镁 0.105g、颠茄流浸膏 0.0026ml。辅料为：玉米淀粉、羧甲基淀粉钠、滑石粉、硬脂酸镁、聚山梨酯 80、乙醇、薄荷脑。

【作用类别】本品为抗酸与胃黏膜保护类非处方药药品。

【适应症】用于胃灼热感（烧心）、反酸，也可用于慢性胃炎。

【用法用量】口服。成人一次 2~4 片，一日 3 次。饭前半小时或胃痛发作时嚼碎后服。

【不良反应】

1. 长期大剂量服用，可致严重便秘、粪结块引起肠梗阻。
2. 老年人长期服用，可致骨质疏松。
3. 肾功能不全患者服用后，可能引起血铝升高。

【禁忌】阑尾炎、急腹症患者禁用。

【注意事项】

1. 本品连续使用不得超过 7 天，症状未缓解，请咨询医师或药师。
2. 妊娠期头 3 个月、肾功能不全者、长期便秘者慎用。
3. 因本品能妨碍磷的吸收，故不宜长期大剂量使用。低磷血症（如吸收不良综合征）患者慎用。

【药物相互作用】

1. 服药后 1 小时内应避免服用其他药物，因氢氧化铝可与其他药物结合而降低吸收，影响疗效。
2. 本品与肠溶片同服，可使肠溶片加快溶解，对胃和十二指肠有刺激作用，不应同用。
3. 本品含多价铝离子，可与四环素类形成络合物而影响其吸收，故不宜合用。
4. 骨折患者不宜服用，这是由于不溶性磷酸铝复合物的形成，导致血清磷酸盐浓度降低及磷自骨内移出。
5. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【药理作用】本品为抗酸药氢氧化铝、三硅酸镁与解痉药颠茄流浸膏组成的复方，前二者可中和过多的胃酸，后者既能抑制胃液分泌，解除胃平滑肌痉挛，又可使胃排空延缓。

【贮藏】密封（10~30℃），在干燥处保存。

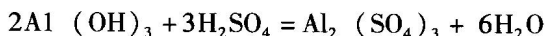


**问题一：**复方氢氧化铝片成分主要有哪些？

**问题二：**胃酸的成分是什么？正常人体胃液的 pH 大约是多少？复方氢氧化铝片中的氢氧化铝如何缓解胃酸过多引起的胃痛？氢氧化铝在胃液中会发生什么反应，试写出反应的化学方程式。

### 小资料

氢氧化铝为白色无晶形粉末，无臭，无味，在水或乙醇中不溶，在稀无机酸或氢氧化碱溶液中溶解，是典型的两性氢氧化物，溶于酸生成铝盐，溶于强碱生成偏铝酸盐：



## 一、药物的化学成分

我们已经学会将周围形形色色的化学物质按成分组成不同分为纯净物和混合物，那么对于种类繁多的药物，如人参、甘草、鱼腥草、阿司匹林、青霉素……它们都含有什么样的成分？它们是纯净物还是混合物？药物中有没有我们尚未认识的成分？这些成分对药物的疗效和不良反应有没有影响？

药物的来源与生产技术不同，其化学成分的组成特点也不相同，明确不同种类药物的化学成分组成情况对正确认识、使用药物至关重要。

### （一）天然药物的化学成分

天然药物是多组分的混合物

### 阅读材料

**鱼腥草：**又名蕺菜，为多年生草本植物，因全株有强烈鱼腥味而得名。主产浙江、江苏、湖北、云南、贵州、广西等地，有食用其根茎的习俗，故这些地区多有栽培。广东、广西等地常用其鲜榨汁或干品煎剂当“凉茶”在夏季饮用，认为有清热解毒的功效。据报道：小鼠腹腔注射鱼腥草煎剂有止咳作用，其有效成分鱼腥草素在体外对多种细菌及病毒



有明显的抑制作用，临床上常用鱼腥草注射剂治疗小儿肺炎、感冒所致的咳嗽等。

鱼腥草中的有效化学成分包括：①挥发油成分，鱼腥草全草含挥发油，油中除了含抗菌活性成分鱼腥草素（癸酰乙醛）外，还含有甲基正壬酮、柠檬烯、月桂烯、 $\alpha$ -蒎烯、芳樟醇、丁香烯等四十多种成分。主要成分癸酰乙醛不稳定，易聚合，现人工合成了其亚硫酸加成物，称为合成鱼腥草素，供药用。②黄酮类化合物，鱼腥草花、叶和果中均含槲皮素、槲皮苷、异槲皮苷、瑞诺苷、阿芙普和芦丁等。③其他成分，绿原酸、棕榈酸、亚油酸、硬脂酸等有机酸；谷氨酸、异亮氨酸、亮氨酸等十几种氨基酸；豆甾醇、菜豆醇、 $\beta$ -谷甾醇等甾醇；还含有吡啶类和阿朴啡类生物碱等化合物。

鱼腥草毒性很小，尚未见中毒报告。合成鱼腥草素给小鼠灌服， $LD_{50}$ 为 $(1.6 \pm 0.081)$  g/kg，静脉注射每日75~90mg/kg，约相当于人用量的200倍，连续7日，未致死。犬静脉滴注38或47mg/kg不引起死亡，但剂量达到61~64mg/kg时，可引起肺脏严重出血而死亡。人每日口服80~160mg/kg，连服30日，也未见明显毒性反应。

鱼腥草注射液是鱼腥草临床使用主要剂型，该药用途广、疗效确切，但有少数病例在临床上使用会发生不良反应。根据国家药品不良反应监测中心的监测，鱼腥草注射液等7个注射剂在临床应用中出现了严重的不良反应，其具体表现为：过敏性休克、全身过敏反应、胸闷、心急、呼吸困难等，并有死亡病例发生。2006年6月1日，国家食品药品监督管理局发布通告，决定在全国范围内暂停使用鱼腥草注射液等7个注射剂。

**问题一：**经过上千年食用和药用历史验证的鱼腥草，为什么做成注射液会有严重的不良反应呢？

**问题二：**针对目前中药注射剂发生的不良反应，有人提出要取消中药注射剂的使用，你的看法是怎样？

**思考：**要提高鱼腥草注射液质量，减少严重不良反应的发生，保证用药安全，你认为可从哪方面进行研究工作？



天然药物是药物的一个重要组成部分，它来自植物、动物、矿物和微生物，并以植物为主，种类繁多。现代化学的研究和发展使我们认识到一种天然药物往往是含有结构、性质不尽相同的多种成分的混合物。人们食用存在于生活环境中的植物，发现其中令人产生舒适感的植物或者有明确治疗效果的植物，将其当作药物使用，而产生毒性作用的植物则被用来打猎、战争或其他特别用途。人类的探求本能，促使他们坚信“有效”植物中一定有“内在”的物质基础。这种内在的具有药用价值的物质即称为有效成分，天然药物

之所以能够治病，其物质基础就是其中所含的有效成分，而与有效成分共存的其他成分可视为无效成分。天然药物可以原生药材或经过一定的加工炮制后（即中药饮片）入药，也可用适宜的方法提取和分离其中的有效成分后制成制剂使用，对有效成分的提纯和精制应综合考虑有效成分的性质、临床疗效、不良反应及剂型等因素。如制剂生产企业对一般浸出制剂进行工艺设计与选择时，通常对有效成分“尽可能”多地提取和保全，而对无效成分则“尽可能”多地除去，同时也应注意到中药制剂通常是多种成分的混合物，在临床上呈现的是多种成分综合作用的结果，因此，适度的精制、提纯有利于提高浸出制剂的稳定性，但过度地精制和提纯并不一定能够明显地改善其有效性与安全性。而如果提取、分离出一定纯度的单一的有效成分为原料制成的制剂，例如中药注射剂，由于给药途径是直接注入人体，如果提取有效成分纯度不高，且对其他成分又不够明确的情况下就有可能带来严重的不良反应。

因此，对于天然药物中含有复杂的化学成分，既要充分发挥其中有治疗作用的有效成分，也要充分认识到其他杂质可能引起的不良反应。

## （二）化学药物的化学成分

化学药物是结构明确的化合物

人类利用天然存在的动物、植物、矿物等来治疗疾病的历史已有数千年，19 世纪自然科学的发展，特别是化学学科已有相当的研究基础，人们不再满足于使用天然药物来治疗疾病，而是希望利用化学的手段研究其中的有效成分，从天然药物中提取和分离有效成分，并确定其化学结构。在这个时期，人们从植物药中发现许多活性成分，如从阿片中提纯了吗啡，从古柯叶中得到了可卡因。19 世纪中期，随着化学工业和化学合成技术的发展，人们不仅可以合成如咖啡因、阿托品等天然产物，而且合成了一批结构简单的化学药物。1899 年，阿司匹林作为解热镇痛药上市，标志着人们已开创了用化学方法改变天然化合物结构，使之成为更理想的药物的历史阶段，这意味着人类不仅能将天然物质作为药物使用和从天然物质中提取有机化合物作为药物，还能制造出自然界中不存在的化学合成物质作为药物。

化学药物是人工化学合成或从天然产物中提纯得到的，因此，化学药物是结构明确的

化合物。相对于含有复杂成分的天然药物，化学药物由于成分结构明确，其有效成分含量往往比较高。

### 小资料

《中华人民共和国药典》对几种常见药物含量测定做出了明确规定。

表 1-1 常见药物的含量规定

| 药物名称  | 含量                                                |
|-------|---------------------------------------------------|
| 氯化钠   | 按干燥品计算，含氯化钠 (NaCl) 不得少于 99.5%                     |
| 阿司匹林  | 含阿司匹林 ( $C_9H_8O_4$ ) 不得少于 99.5%                  |
| 维生素 C | 含维生素 C ( $C_6H_8O_6$ ) 不得少于 99.0%                 |
| 肾上腺素  | 按干燥品计算，含肾上腺素 ( $C_9H_{13}NO_3$ ) 不得少于 99.5%       |
| 阿莫西林  | 按无水物计算，含阿莫西林 ( $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ ) 不得少于 95.0% |



药物的含量是否一定要达到 100%？药物中允许有其他物质存在吗？

为什么不规定药物的含量为 100%？

药物的杂质是指药物中存在的无治疗作用、或影响药物的稳定性和疗效、甚至对人体健康有害的物质。药物中存在的杂质主要来源于药物的生产过程和药物的贮藏过程，这些物质的存在不仅影响药物的质量，有的还反映出生产中存在的问题。对药物所含杂质进行检查既可保证用药的安全、有效，同是也为生产、流通过程的质量保证和企业管理的考核提供依据。从杂质产生的影响来看，杂质含量应越少越好，但要把药物中的杂质完全除掉，势必造成生产上操作处理的困难，降低产率，增加成本。因此，对于药物中可能存在的杂质允许有一定限量，药典中对每种杂质的检查均规定了杂质限量。

药物中存在的微量有害杂质有可能影响药物的稳定性和疗效，甚至会危害人体健康。阿司匹林的质量标准中规定游离水杨酸的限量为 0.1%，重金属不得过百万分之十。可见，即使阿司匹林的含量达到规定的 99.5% 也不能保证药物的质量。因此，通常所说的药

物纯度是指药物的纯净程度，它是反映药品质量的一项重要指标，药物的纯度主要由药品质量标准中的“检查”项下的杂质检查来控制，符合其纯度要求的药品属药用规格。值得说明的是，药物的纯度与化学试剂的纯度是不同的。前者主要从用药安全、有效性以及对药物稳定性的影响等方面考虑，后者是从杂质可能引起的化学变化对试剂的使用范围和使用目的影响来考虑的，并不考虑对生物体的生理作用及毒副作用。例如，试剂规格的硫酸钡对可溶性钡盐不作检查要求，而可溶性钡盐若存在于药品中则将导致医疗事故。因此，不允许采用一般的化学药品或化学试剂代替药用规格，更不能把化学试剂当作药品直接用于临床治疗。



某药厂生产的甘油，经含量测定为含纯甘油 98.0%。药典规定药用甘油的含量不得少于 95.0%。你认为该药厂生产的甘油一定是合格的药品吗？

### （三）药物制剂的化学成分

药物制剂是由主药活性成分和辅料成分组成

一种药物要提供给临床使用，需制成各种不同剂型的药物制剂，而制剂的制备除原料药（即主药）外，还必须加入一些有助于制剂成型、稳定、增溶、助溶、缓释、控释等不同功能和作用的各种辅料。药物制剂是由主药和辅料组成的复杂的物理化学系统。

辅料是除了主要药物活性成分以外一切物料的总称，是药物制剂的重要组成成分，其质量的优劣会极大地影响制剂在体内的安全性和有效性。《药品管理法》明确规定：生产药品所需的原料、辅料必须符合药用要求。



复方氢氧化铝片中的主药成分是\_\_\_\_\_，辅料成分是\_\_\_\_\_。

## 案例

2006年4月30日,广州中山大学附属第三医院传染科医生查房时发现六位肝病患者集体无尿!没有尿液往往是肾功能衰竭的危险信号,经排查,果然,分别在4天前和6天前先后出现两位急性肾衰病人,症状就是无尿,这些病人都在肾衰前3~11天使用过同一种静脉用药——亮菌甲素注射液。亮菌甲素是治疗肝病的常用药物,在重症肝病患者中使用,它能促进胆汁分泌,解除胆道炎、胆囊炎引起的急性发作和其他胆道疾病并发的急性感染。5月6日,一位患者抢救无效死亡,5月8日、9日,又有三位患者离开人世,4人病因都是急性肾功能衰竭。经检测认定,此次事件的“肇事者”系齐齐哈尔第二制药厂生产的亮菌甲素注射液。亮菌甲素注射液按规定应采用符合药用要求的丙二醇做溶剂,该厂采购员却先后购入以工业用丙二醇和二甘醇假冒的“药用丙二醇”各一批,检验室主任在检验时,发现购入的“药用丙二醇”相对密度超标,却违反药品生产质量管理规定,开具虚假的合格检验报告书,致使该批假冒丙二醇被投入生产。该批假药在广州被中山大学附属第三医院应用到患者的治疗中,导致15名患者出现急性肾衰竭或者神经系统损害等“二甘醇”中毒的症状,其中13人死亡。

## 小资料

### 二甘醇

二甘醇又称乙二醇醚或二乙二醇醚,分子结构式  $\text{HOCH}_2\text{CH}_2\text{OCH}_2\text{CH}_2\text{OH}$ , 分子量 106.12, 无色、无臭、透明、吸湿性的黏稠液体,有着辛辣的甜味,无腐蚀性,低毒。沸点  $245^\circ\text{C}$ , 熔点  $-6.5^\circ\text{C}$ , 与水、低脂肪醇混溶,难溶于苯、甲苯和四氯化碳等。主要用作合成纤维的软化剂、烟草的湿润剂、化工产品的中间体和溶剂。历史上有关二甘醇引起的不良反应:1937年美田纳西公司用二甘醇代替乙醇和糖制备磺胺酞剂,服药后致107例死亡,多数为儿童,尸检表明肾脏严重损害,死于尿毒症,主要是二甘醇在体内经氧化代谢成草酸致肾损害所致。1996年拉丁美洲的海地生产的乙酰氨基酚糖浆,应该用甘油(丙三醇)做溶剂。由于使用了掺假的甘油(含有二甘醇),使用前未经化验,产品出厂后造成至少59名儿童死亡。

### 丙二醇

【性状】本品为无色澄明的黏稠液体;无臭,味稍甜;有引湿性。本品与水、乙醇或

三氯甲烷能任意混溶。本品的相对密度在 25℃ 时应为 1.035 ~ 1.037。

【鉴别】本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】酸度 取本品 10.0ml，加新沸过的冷水 50ml 溶解后，加溴麝香草酚蓝指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液 (0.01mol/L) 滴定至溶液显蓝色，所耗体积不得大于 0.50ml。

【类别】药用辅料，溶剂。

【制剂】溶液剂。

## 二、药物的结构和性质

药物结构是药物分子中原子间的排列次序、原子相互间的立体位置、化学键的结合状态以及分子中电子的分布状况等各项内容的总和。药物分子的性质不仅取决于其元素组成，更取决于分子的结构。

药物结构决定药物的性质

药物按结构组成可分为无机药物和有机药物，大多数药物属有机药物，有机药物的性质主要由其结构中的官能团来决定。有机化合物分子结构中比较活泼、容易发生反应、能反映化学特性的原子或原子团叫官能团。具有相同官能团的有机物，化学性质类似。



你还记得有机物中常见的官能团吗？

有羟基 (—OH)、羧基 (—COOH) ……



阿司匹林是 1889 年开发上市的百年经典老药，从结构式中你看出它含有哪些官能团？能否推测阿司匹林有何性质？