



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)

药品质量 检验技术

YAOPIN ZHILIANG
JIANYAN JISHU

主编 李峰洪



中国医药科技出版社

全国医药职业教育药学类规划教材

药品质量检验技术

(供中职使用)

主 编 李峰洪

编 者 李峰洪 李 冰 杨瑞娟

江苏工业学院图书馆
藏书章

 中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是在全国职业教育药学类规划教材建设委员会的指导下, 遵照国家职业教育人才培养目标编写的中等职业药学类教材。全书包括药品质量检验基本知识、药品质量检验常用分析方法、药品质量检验基本操作技术、药品质量检验应用技术四个模块。本书所涉及的药品检验方法、操作规范均以《中华人民共和国药典》2005 年版为依据。

本书实用性强, 内容丰富, 版式新颖, 富有教学趣味性, 可提高学生的学习兴趣。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、中级技术人员岗位培训的教材。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品质量检验技术/李峰洪主编. —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 - 4272 - 6

I. 药… II. 李… III. 药品 - 质量检验 - 专业学校 - 教材 IV. R927. 11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 082944 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

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 15

字数 246 千字

印数 1 - 5000

版次 2009 年 8 月第 1 版

印次 2009 年 8 月第 1 次印刷

印刷 北京金信诺印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 4272 - 6

定价 27.00 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

前言

本教材是在全国职业教育药学类规划教材建设委员会的指导下，遵照国家职业教育人才培养目标编写的中等职业药学类教材。

本教材严格遵循“市场需求→岗位特点→技能需求→课程体系→课程内容→知识模块”的指导思想进行编写，力求有适度的理论知识、较强的应用技术，能拓宽知识的视野，有利于培养高素质的药学综合型人才。

本教材在编写过程中注重突出以下几点特色：

(1) 重视知识模块的构建。以药品标准的质量检验过程为主线，突出方法和技能的运用。本教材分为4个模块：药品质量检验基本知识、药品质量检验常用分析方法、药品质量检验基本操作技术、药品质量检验应用技术。各模块具有层次性和多样性的特点，突出核心知识之间的相互渗透，螺旋上升，不同的模块之间有一定的交叉重叠，但核心知识的线索和呈现方式各具特色，明显不同。

(2) 强调各种检验方法和检验技术的通用性。以方法和技术贯穿始终，培养学生方法和技能应用的准确性、灵活性和有效性，使其操作技能熟练、细致、严谨。

(3) 增强知识的趣味性、实用性和新颖性。本教材注重前沿的药品检验知识与最新的分析检验方法和技术相结合，与现实应用相结合，增强知识的适用性，注重创新精神和实践能力、动手能力的培养，提高学生的学习兴趣。

本教材适用于中等职业药学各专业相关课程，可作为药品检验工（中级）的培训教材，也可作为制药企业相关技术培训的参考教材。

本教材在编写过程中参考了有关专著、其他相关教材、论文等资料，在此向有关专家与作者致以衷心的感谢。

由于编者水平所限，编写时间仓促，书中难免有不妥之处，欢迎广大读者提出宝贵意见。

目 录

引子 从《中华人民共和国药典》说起	(1)
阅读与拓展 《中国药典》2005 年版二部品种示例	(3)
第一章 绪论	(5)
第一节 药品质量检验基本知识	(5)
一、药品的概念	(5)
二、药品质量检验的概念与基本职能	(6)
三、药品质量检验的工作要求	(7)
四、药品质量检验的基本程序	(7)
第二节 药品质量与质量标准	(8)
一、药品质量	(8)
二、药品质量标准	(9)
阅读与拓展 《中国药典》2005 年版二部凡例摘要 -1	(12)
第三节 检验误差和有效数字	(15)
一、误差	(16)
二、准确度与精密度的关系	(19)
三、提高检验结果准确度的方法	(19)
四、有效数字	(22)
五、有效数字的运算规则	(23)
六、有效数字的运算在药品检验中的应用	(25)
第四节 实训与操作	(27)
一、查阅《中国药典》	(27)
二、样品、取样和检验记录、报告	(28)
第二章 药品质量检验常用分析方法	(37)
第一节 化学分析法	(37)



一、化学分析法在药品鉴别中的应用	(38)
二、化学分析法在药品检查中的应用	(42)
三、化学分析法在药品定量中的应用	(43)
第二节 仪器分析法	(45)
一、光学分析法	(45)
阅读与拓展 吸收光谱法	(55)
二、色谱分析法	(56)
三、其他仪器分析法	(62)
阅读与拓展 药物质量标准分析方法的验证	(63)
第三节 实训与操作	(66)
一、化学分析法在药品检验中的应用	(66)
二、仪器分析法在药品检验中的应用	(67)
三、不同分析法在药品检验中的应用	(68)
第三章 药品质量检验基本操作技术	(69)
第一节 玻璃仪器及洗涤技术	(69)
一、玻璃仪器名称、规格及用途	(69)
二、玻璃仪器的洗涤	(73)
第二节 药品的取量技术	(74)
一、常用普通天平称量技术	(74)
二、常用分析天平称量技术	(76)
三、常用量具量取技术	(77)
阅读与拓展 《中国药典》2005 年版二部凡例摘要-2	(78)
第三节 溶液的配制技术	(78)
一、溶液及溶液浓度的表示方法与相关计算	(78)
二、常用试药级别、分类与用途	(83)
三、标准试剂溶液的配制技术	(84)
四、标准浓度溶液配制技术	(87)
五、供试品溶液配制技术	(89)
第四节 实训与操作	(92)

一、称量技术和量取技术	(92)
二、溶液配制技术综合训练	(93)
第四章 药品的鉴别技术	(95)
第一节 药品鉴别基础知识	(95)
一、药品鉴别的目的和特点	(95)
二、药品鉴别的项目和方法	(96)
阅读与拓展 药品快速鉴别技术	(100)
第二节 实训与操作	(102)
化学鉴别法操作	(102)
第五章 药品的检查技术	(104)
第一节 药品检查基础知识	(104)
一、有效性	(104)
二、均一性	(104)
三、安全性	(104)
四、纯度要求	(105)
第二节 药品杂质检查	(106)
一、杂质的来源	(106)
二、杂质的分类	(106)
三、杂质限量与检查方法	(107)
四、一般杂质的检查	(109)
五、特殊杂质的检查	(110)
第三节 实训与操作	(112)
一、纯化水检查	(112)
二、特殊杂质检查	(114)
三、溶液颜色与澄清度检查	(115)
四、药品微生物检验	(117)
阅读与拓展 霉菌数及酵母菌总数计数	(121)

第六章 药品定量分析技术	(124)
第一节 药品定量分析技术概述	(124)
一、药品定量分析的任务	(124)
二、药品定量分析技术的分类	(124)
第二节 重量分析技术	(126)
一、沉淀的制备	(127)
二、沉淀的过滤	(127)
三、沉淀的洗涤与转移	(129)
四、沉淀的干燥与灼烧	(130)
五、沉淀重量法结果的计算	(132)
阅读与拓展 恒重、灼烧、干燥	(134)
第三节 重量分析技术实训与操作	(135)
玄明粉中硫酸钠的含量测定	(135)
第四节 容量分析技术	(137)
一、滴定液	(137)
二、滴定液的配制	(138)
三、滴定液的标定	(139)
四、指示剂	(140)
阅读与拓展 紫罗兰的启示——玻义耳发现化学指示剂的故事	(142)
常用滴定液的配制与标定	(144)
五、容量分析结果计算	(145)
第五节 容量分析技术实训与操作	(149)
一、容量分析常用器皿及使用方法	(149)
二、氢氧化钠滴定液的配制和标定	(157)
第六节 仪器定量分析技术	(158)
一、紫外-可见分光光度法定量分析技术	(158)
二、旋光度测定法定量分析技术	(161)
三、折光率测定法定量分析技术	(162)
四、色谱法定量分析技术	(164)

第七节 仪器定量分析技术实训与操作	(168)
一、维生素 B ₁₂ 的含量测定	(168)
二、葡萄糖溶液浓度的测定	(169)
三、氯化钾溶液浓度的测定	(171)
四、气相色谱法测定维生素 E 的含量 (内标法)	(172)
第七章 化学原料药分析技术	(173)
第一节 化学原料药的杂质检查技术	(173)
一、对乙酰氨基酚中特殊杂质的检查	(174)
二、异烟肼中特殊杂质的检查	(174)
三、抗生素药物中特殊杂质的检查	(175)
第二节 化学原料药的定量分析技术	(176)
一、非水溶液酸碱滴定法	(176)
二、酸碱滴定法	(177)
三、亚硝酸钠法	(177)
四、碘量法	(179)
五、配位滴定法	(180)
第三节 实训与操作	(180)
一、苯甲酸的含量测定	(180)
二、盐酸罗通定的含量测定	(181)
三、葡萄糖酸钙的含量测定	(182)
第八章 药品制剂质量检验技术	(184)
第一节 基础知识	(184)
一、制剂检验的特点	(184)
二、制剂检验的方法	(184)
第二节 片剂和注射剂检验技术	(186)
一、常规检查项目	(186)
二、含量测定	(189)
第三节 制剂快速定量分析技术	(194)



一、快速分析的特点	(194)
二、分析的程序和方法	(195)
三、应用实例	(196)
第四节 实训与操作	(198)
一、重量差异检查	(198)
二、烟酸片的含量测定	(199)
三、磺胺嘧啶片的含量测定	(200)
四、维生素 B ₁ 注射液的含量测定	(201)
五、快速滴定分析	(202)
阅读与拓展 中药制剂分析	(203)
第九章 药品综合检验技术	(206)
第一节 芳香胺类药物检验技术	(206)
第二节 杂环类药物检验技术	(209)
第三节 抗生素类药物检验技术	(211)
第四节 维生素类药物检验技术	(215)
第五节 其他类药物检验技术	(218)
附录 药品检验记录与报告示例	(224)
一、药品检验记录	(224)
二、药品检验报告书写示例	(224)
参考文献	(228)



引子

从《中华人民共和国药典》说起……

鲜红色的封面，印着庄严的中华人民共和国国徽，
厚重的书本承载着药人的神圣职责。

一部《中华人民共和国药典》，
呈现在我们面前。

这是一部什么样的书籍？

里面都记载了什么？

与我们的专业以及我们都有什么样的关系？

来，让我们一起翻开药典，

啊，里面有好多好多我们耳熟能详的药品：

葡萄糖、维生素 C、青霉素，还有阿司匹林，

也有好多好多我们陌生的药品……

知道了，知道了，

原来药典收藏了我们用于预防、治疗或诊断疾病的各种药品，

在国徽的保护之下，

我们感受到了用药的安全。

一行行，

一字字，

我们认真阅读，

才发现有太多太多我们不知道的知识，



什么是“性状”，什么是“鉴别”；
什么是“检查”，什么是“制剂”；
什么是“规格”，什么是“含量测定”；
什么是“标准品”、什么是“对照品”；
什么是“精密称定”，什么是“滴定液”；
什么是“比旋度”，什么是“分光度”……

一个又一个的为什么，
顿时让我们备觉对知识的饥渴，
我们更想知道，
药品怎样才更安全更有效，
我们更想掌握，
保证药品质量的方法和技术，
因为我们是祖国药学事业的未来！



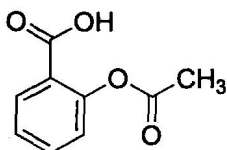
阅读与拓展

《中国药典》2005 年版二部品种示例

阿司匹林

Asipilin

Aspirin

 $C_9H_8O_4$ 180.16

本品为 2-(乙酰氧基) 苯甲酸。含 $C_9H_8O_4$ 不得少于 99.5%。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭或微带醋酸臭，味微酸；遇湿气即缓缓水解。

本品在乙醇中易溶，在三氯甲烷或乙醚中溶解，在水或无水乙醚中微溶；在氢氧化钠溶液或碳酸钠溶液中溶解，但同时分解。

【鉴别】(1) 取本品约 0.1g，加水 10ml，煮沸，放冷，加三氯化铁试液 1 滴，即显紫堇色。

(2) 取本品约 0.5g，加碳酸钠试液 10ml，煮沸 2 分钟后，放冷，加过量的稀硫酸，即析出白色沉淀，并发生醋酸的臭气。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 209 图）一致。



【检查】 溶液的澄清度 取本品约 0.50g，加温热至约 45℃ 的碳酸钠试液 10ml 溶解后，溶液应澄清。

游离水杨酸 取本品 0.1g，加乙醇 1ml 溶解后，加冷水适量使成 50ml，立即加新制的稀硫酸铁铵溶液〔取盐酸溶液 (9→100) 1ml，加硫酸铁铵指示液 2ml 后，再加水适量使成 100ml〕1ml，摇匀；30 秒钟内如显色，与对照液（精密称取水杨酸 0.1g，加水溶解后，加冰醋酸 1ml，摇匀，再加水使成 1000ml，摇匀，精密量取 1ml，加乙醇 1ml、水

48ml 与上述新制的稀硫酸铁铵溶液 1ml, 摇匀) 比较, 不得更深 (0.1%)。

易炭化物 取本品 0.5g, 依法检查 (附录Ⅷ O) 与对照液 (取比色用氯化钴液 0.25ml、比色用重铬酸钾液 0.25ml、比色用硫酸铜液 0.40ml, 加水使成 5ml) 比较, 不得更深。

炽灼残渣 不得过 0.1% (附录Ⅷ N)。

重金属 取本品 1.0g, 加乙醇 23ml 溶解后, 加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml, 依法检查 (附录Ⅷ H 第一法), 含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.4g, 精密称定, 加中性乙醇 (对酚酞指示液显中性) 20ml 溶解后, 加酚酞指示液 3 滴, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 18.02mg 的 $C_9H_8O_4$ 。

【类别】 解热镇痛非甾体抗炎药, 抗血小板聚集药。

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。

【制剂】 (1) 阿司匹林片 (2) 阿司匹林肠溶片 (3) 阿司匹林肠溶胶囊
(4) 阿司匹林泡腾片 (5) 阿司匹林栓

第一章 绪 论

药品质量检验技术是建立在药物分析基础之上的一门应用课程，其主要任务是对常规的药品质量进行控制，是药品质量全面控制中一个重要的组成部分。

药品是一种特殊的商品，不仅具有防病治病的专属性、具有治疗作用和毒副作用的两重性、具有合理用药的时效性，还具有质量控制的严格性。药品是治病救人的物质，只有符合法定的质量标准才能保证疗效。因此，药品只有合格与不合格之分，不能像其他商品那样分为一级品、二级品、等外品甚至次品。

为了保证药品的高质、安全和有效，在药品研制、生产、经营以及临床使用过程中都需要执行严格的科学管理规范，药品质量的全面控制不是某一个单位或部门的工作，所涉及的整个内容也不是一门课程可以单独完成的，而是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。

药品不能仅从外表判断其好坏或鉴别其质量是否合格，而是需要特殊的仪器或设备，由专业人员按照法定标准进行检验。这些专业人员中就包括药品检验员，药品检验员必须具备一定的学历水平，而且还要通过国家的职业资格认定方能从业。只有学习和掌握了相关的药品检验知识和技能，并且具有良好的职业道德，才有可能成为一名合格的药品检验员。

第一节 药品质量检验基本知识

一、药品的概念

1. 药品

《中华人民共和国药品管理法》中关于药品的定义：“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。”

