



教育部高职高专规划教材

CHEMICAL INDUSTRY PRESS

药物分析

第二版

● 梁述忠 王炳强 主编



化学工业出版社

教育部高职高专规划教材

药 物 分 析

第 二 版

梁述忠 王炳强 主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书是教育部高职高专工业分析专业规划教材,内容分为理论和实训两部分。理论部分根据《中华人民共和国药典》2005年版的内容,系统介绍了药品检验的程序、药物的鉴别试验、药物的检查等,阐述了常用的结构已经明确的化学药物、天然药物、抗生素、药物制剂及生化药物的真伪鉴别、杂质检查及含量测定的原理及方法。实训部分介绍了药物分析常用的实验操作技术,以培养训练学生的药物分析实验操作能力。

本书可作为高职高专工业分析、药物分析等专业的教材,也可作为药物分析高级及中级分析工培训用书及药厂分析技术人员的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/梁述忠,王炳强主编. —2版. —北京:化学工业出版社,2008.12

教育部高职高专规划教材

ISBN 978-7-122-03770-1

I. 药… II. ①梁…②王… III. 药物分析-高等学校:技术学院-教材 IV. R917

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第150979号

责任编辑:陈有华 蔡洪伟
责任校对:李 林

文字编辑:林 媛
装帧设计:于 兵

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

印 装:北京云浩印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张15¼ 字数363千字 2009年1月北京第2版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:27.00元

版权所有 违者必究

前 言

第一版《药物分析》于 2004 年出版,其教材编写主要依据是《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2000 年版。《中国药典》2005 年版已于 2005 年 1 月由化学工业出版社出版,2005 年 7 月 1 日正式执行。《中国药典》2005 年版在凡例、所收载的药物品种和数量、测定方法等方面与《中国药典》2000 年版有很大变化,尤其在药物的鉴别方法、检查项目及含量测定手段上都做了大量修改。例如,《中国药典》2000 年版对头孢氨苄中有关物质的检查方法采用的是薄层色谱法;对青霉素钠及其制剂含量测定方法采用的是汞量法;对普鲁卡因青霉素含量测定方法采用的是碘量法,而《中国药典》2005 年版对上述 β -内酰胺类抗生素药物的检查及定量方法均采用高效液相色谱法。又如,《中国药典》2000 年版对复方磺胺甲噁唑片中磺胺甲噁唑及甲氧苄啶含量测定采用的是双波长紫外-可见分光光度法,而《中国药典》2005 年版则采用高效液相色谱法。诸如此类的情况在第一版《药物分析》教材各章节中都大量出现。此外,第一版《药物分析》教材中,引用了一些国外药典内容,而这几年国外药典也都进行了修订。如第一版教材中对巴比妥钠定量分析引用的是《美国药典》USP (21) 中的方法,对氨基水杨酸钠及其片剂含量分析引用的是 USP (23) 中的方法,而目前美国药典最新版本为 USP (30);第一版教材中引用的《英国药典》为 BP (2000),而最新版本为 BP (2008);第一版中引用的《日本药典》为 JP (14),而最新版本为 JP (15) 改正版等。药典是药物分析工作的灵魂,是药物分析教材编写的最高标准。显然第一版高职高专《药物分析》教材已不适应新版药典和实际工作的要求。因此,对第一版《药物分析》教材进行修订就显得十分必要和迫切了。

第二版高职高专规划教材《药物分析》以《中国药典》2005 年版为依据,在内容上与之保持了高度一致。对第一版教材中凡与《中国药典》2005 年版不相符的内容均加以修改或删除;如前面所提到的三种 β -内酰胺类抗生素均按《中国药典》2005 年版要求删节了原有方法而修改为高效液相色谱法进行检查与测定;对复方磺胺甲噁唑片中磺胺甲噁唑及甲氧苄啶含量测定修订为高效液相色谱法。为了充实教材内容,各章节中都补充了较多新内容,如中药制剂含量测定中针对不同分析方法,增加了暑症片、黄杨宁片、二妙丸等制剂的分析等。对第一版教材中药典没有收录并且没有明确来源的分析方法予以删节。对实训内容也进行了相应的修改与补充。

此外,高职高专药物分析专业的学生将来主要在国内药厂从事分析检验工作,而国内药厂执行的药物质量标准主要是《中国药典》,因此,在教材中零散地介绍过时的国外药物分

析方法并无多大实际意义，故在第二版教材中删除了此部分内容。

修订后的《药物分析》教材内容简练，实用性强，体现了教材的先进性与科学性。

徐州工业职业技术学院梁述忠教授对全书进行了修订和统稿，张惠对实训内容进行了补充（实训四、七、十、十一、十三、十四、十七、十九）。

由于编者水平有限，在本书修订过程中难免有不当之处，敬请读者批评指正。

编 者

2008 年 8 月

第一版前言

药物分析是高职高专工业分析专业、现代分析测试专业及药物分析技术专业的专业课之一。本课程的任务旨在培养学生具备较强的药品质量控制的理念,能综合运用所学的药物分析基本理论和基本方法独立解决药物研究、生产、供应和临床使用过程中的分析检验方面的问题,并能够根据药物的实际情况,选择适当的分析检验方法。

本教材是根据2003年7月在北京召开的“高职高专工业分析专业国家规划教材工作会议”精神以及编写大纲审定会上讨论、制定并通过的《药物分析》教材编写大纲的要求而编写的。

本书在编写过程中注重突出以下几个特色。

1. 努力使本教材适应我国高职高专院校培养目标的要求。目前我国高职高专院校培养的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,而在所学专业知识方面又要体现出其职业性。因此,在教学内容安排上既重视药物分析基本理论、基本知识方面的讲授,又重视对学生基本操作技能的培养训练,使学生既具有专科层次的较为系统的药物分析理论知识,又具有较强的职业实践操作能力,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。

2. 注重教材内容的先进性和实用性。本教材所选内容主要是根据《中华人民共和国药典》(2000年版)所收录的内容及新规定而编写的,并适当反映美国、英国、日本及欧洲药典的最新概况,以开阔学生眼界。

3. 注重教材便于学生自学以及学有余力的学生在药物分析课程上的进一步提高。每一章之前都有学习指南,以指导学生的学习;每一章之后都附有一定数量的思考题和习题,可供学生练习使用。

4. 注重教材体系和结构安排尽量符合教学规律,以利于教师组织教学。

本书由南京中医药大学药物分析专业文红梅博士主审,她在百忙中为本书提出了宝贵的意见,在此表示诚挚的感谢。

本教材理论内容共分为十四章,主要介绍药品质量控制标准和基本要求,阐述了常用的化学结构已经明确的化学药物、天然药物、抗生素及其制剂的鉴别、检查及含量测定的原理及方法。实训部分安排了十二个实验,主要讲述药物分析常用的实验操作技术,实训内容以现代仪器分析方法为主。

徐州工业职业技术学院梁述忠编写第一、第二、第三章及实训部分,并对全书进行了统

稿；天津渤海职业技术学院王炳强编写第四、第五、第六、第七、第八章；南京化工职业技术学院曹国庆编写第九、第十、第十一章；天津渤海职业技术学院王璐琳编写第十二、第十三、第十四章。

由于编者水平有限，加之时间较为仓促，书中难免有不妥之处，敬请使用本书的师生批评指正。

编 者
2004 年 3 月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药物分析的性质、任务、主要内容及发展	1
一、药物分析的性质及任务	1
二、药物分析的主要内容及发展	2
第二节 药品检验工作的基本程序	3
一、取样	3
二、性状观测	3
三、鉴别	3
四、检查	3
五、含量测定	3
六、检验记录与报告	4
第三节 药品质量标准	4
一、药品质量标准的类别	4
二、药品质量标准的主要内容	6
三、药品质量管理规范	7
第四节 药典	8
一、《中国药典》(2005 年版)	8
二、常用的国外药典	10
思考题	11
第二章 药物的鉴别试验	13
第一节 药物鉴别的目的及鉴别项目	13
一、药物鉴别的目的及特点	13
二、药物鉴别的项目	13
第二节 常用的药物鉴别方法	15
一、化学鉴别法	15
二、光谱鉴别法	16
三、色谱鉴别法	19
四、其他鉴别法	19
第三节 药物鉴别试验条件及灵敏度	19

一、药物鉴别试验条件	19
二、鉴别试验的灵敏度	20
三、提高鉴别反应灵敏度的方法	21
思考题	21
第三章 药物的检查	22
第一节 药物中杂质种类、来源及杂质限量检查	22
一、药物中杂质的种类及来源	22
二、杂质的限量检查及有关计算	24
第二节 药物中一般杂质的检查	26
一、氯化物检查法	26
二、硫酸盐检查法	27
三、铁盐检查法	28
四、重金属检查法	29
五、砷盐检查法	31
六、硫化物检查法	34
七、硒检查法	34
八、炽灼残渣检查法	34
九、干燥失重测定法	35
十、水分测定法	38
十一、溶液颜色检查法	39
十二、溶液澄清度检查法	40
十三、易炭化物检查法	41
十四、酸碱度检查法	41
十五、有机溶剂残留量测定法	42
第三节 药物中特殊杂质的检查	43
一、利用药物和杂质在物理性质上的差异进行检查	43
二、利用药物与杂质在化学性质上的差异进行检查	48
第四节 含量均匀度、溶出度及释放度的检查	50
一、固体制剂含量均匀度的检查	50
二、固体制剂溶出度的检查	52
三、缓释制剂等释放度的检查	54
思考题	56
习题	56
第四章 芳酸类药物的分析	58
第一节 水杨酸类药物的分析	58
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	58
二、鉴别试验	58
三、检查试验	61

四、含量测定	63
第二节 苯甲酸类药物的分析	65
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	65
二、鉴别试验	66
三、检查	67
四、含量测定	68
第三节 其他芳酸类药物的分析	68
一、几种常用药物的结构及理化性质	68
二、鉴别试验	69
三、杂质检查	70
四、含量测定	71
思考题	71
习题	71
第五章 芳胺及芳烃胺类药物的分析	73
第一节 芳胺类药物的分析	73
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	73
二、鉴别试验	74
三、检查试验	77
四、含量测定	79
第二节 苯乙胺类药物的分析	82
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	82
二、鉴别试验	83
三、特殊杂质的检查	85
四、含量测定	85
思考题	88
习题	88
第六章 磺胺类和喹诺酮类药物的分析	89
第一节 磺胺类药物的分析	89
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	89
二、磺胺嘧啶的鉴别	90
三、磺胺嘧啶的检查	91
四、磺胺嘧啶含量测定	92
第二节 氟喹诺酮类药物的分析	92
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	92
二、诺氟沙星的分析	93
三、环丙沙星的分析	94
思考题	95
习题	95

第七章 杂环类药物的分析	96
第一节 吡啶类药物的分析	96
一、几种常用的药物化学结构及理化性质	96
二、鉴别试验	97
三、有关物质的检查	99
四、含量测定	100
第二节 苯并噻嗪类药物的分析	101
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	101
二、鉴别试验	102
三、检查试验	103
四、含量测定	104
第三节 苯并二氮杂䓬类药物的分析	105
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	105
二、鉴别试验	105
三、检查试验	106
四、含量测定	107
思考题	108
习题	108
第八章 巴比妥类药物的分析	109
第一节 化学结构及理化性质	109
一、巴比妥类药物的化学结构	109
二、巴比妥类药物的特性	110
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查	111
一、鉴别试验	111
二、特殊杂质的检查	112
第三节 含量测定	113
一、银量法	113
二、溴量法	114
三、高效液相色谱法	114
思考题	115
习题	115
第九章 生物碱类药物的分析	116
第一节 生物碱类药物的分类、结构与性质	116
一、分类及化学结构	116
二、各类生物碱药物的主要理化性质	118
第二节 鉴别试验及特殊杂质检查	119
一、鉴别试验	119
二、特殊杂质检查	120

第三节 含量测定	121
一、非水溶液滴定法	121
二、提取酸碱滴定法	123
三、酸性染料比色法	125
四、紫外-可见分光光度法	127
五、荧光分析法	127
六、高效液相色谱法	128
思考题	128
习题	128
第十章 甾体激素类药物分析	130
第一节 甾体类药物的分类、结构与性质	130
一、基本结构	130
二、分类、结构与性质	130
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查	132
一、鉴别试验	132
二、特殊杂质检查	135
第三节 含量测定	136
一、四氮唑比色法	137
二、紫外-可见分光光度法	137
三、高效液相色谱法	138
思考题	138
习题	138
第十一章 维生素类药物分析	140
第一节 维生素 A 的分析	140
一、化学结构与主要理化性质	140
二、鉴别试验	141
三、检查	141
四、含量测定	141
第二节 维生素 B ₁ 的分析	145
一、化学结构及主要理化性质	145
二、鉴别试验	145
三、检查	145
四、含量测定	146
第三节 维生素 C 的分析	146
一、化学结构与主要理化性质	147
二、鉴别试验	148
三、检查试验	148
四、含量测定	149

第四节 维生素D的分析	150
一、化学结构和主要理化性质	150
二、鉴别试验	150
三、杂质检查	151
四、含量测定	151
第五节 维生素E的分析	153
一、化学结构与主要理化性质	153
二、鉴别试验	154
三、杂质检查	154
四、含量测定	155
思考题	155
习题	155
第十二章 抗生素类药物的分析	157
第一节 β -内酰胺类抗生素的分析	157
一、常用药物的化学结构与主要理化性质	157
二、鉴别试验	161
三、特殊杂质的检查	161
四、含量测定	163
第二节 氨基糖苷类抗生素的分析	163
一、几种常见药物的化学结构与主要理化性质	163
二、鉴别试验	164
三、特殊杂质检查	167
四、含量测定	168
第三节 四环素类抗生素的分析	168
一、化学结构与主要理化性质	168
二、鉴别试验	170
三、特殊杂质检查	170
四、含量测定	171
思考题	171
习题	171
第十三章 药物制剂分析	172
第一节 药物制剂分析的特点及指导原则	172
一、药物制剂分析的特点	172
二、药物制剂分析的指导原则	172
第二节 片剂分析	173
一、片剂的组成和分析步骤	173
二、片剂的常规检查	173
三、片剂附加剂的干扰及排除	173

四、含量测定及结果计算	174
第三节 注射剂分析	174
一、注射剂的组成及分析步骤	175
二、注射剂的常规检查	175
三、注射剂中常见附加剂的干扰及排除	175
四、含量测定及结果计算	176
第四节 复方制剂的分析	176
一、复方制剂的特点和分析方法	176
二、不经分离测定复方制剂中的主要成分含量	176
第五节 中药制剂的分析	180
一、中药制剂分析的特点及基本程序	180
二、各类中药制剂的分析	180
思考题	183
习题	183
第十四章 生化药物分析	184
第一节 生化药物的种类和特点	184
一、生化药物的种类	184
二、生化药物的特点	185
第二节 常用定量分析法与应用	185
一、酶法	185
二、电泳法	187
三、免疫法	188
四、生物检定法	188
五、理化测定法	189
第三节 各类生化药物的分析	190
一、蛋白质、多肽类药物的分析	190
二、酶类药物的分析	192
三、核酸类药物的分析	192
四、脂类药物的分析	193
思考题	194
实训内容	195
实训一 药物的一般鉴别试验	195
实训二 葡萄糖的一般杂质检查	198
实训三 药物的特殊杂质检查	201
实训四 两步滴定法测定阿司匹林肠溶片含量	202
实训五 布洛芬的紫外吸收光谱法及红外吸收光谱法鉴别	204
实训六 对乙酰氨基酚片溶出度的测定	205
实训七 溴量法测定盐酸去氧肾上腺素注射液含量	207

实训八	永停终点法测定盐酸普鲁卡因注射液含量	208
实训九	磺胺嘧啶红外吸收光谱的识别	210
实训十	HPLC 法测定诺氟沙星滴眼液含量	211
实训十一	溴酸钾法测定异烟肼片剂含量	212
实训十二	盐酸氯丙嗪片剂及注射液的含量测定	213
实训十三	银量法测定苯巴比妥含量	214
实训十四	提取酸碱滴定法测定磷酸可待因片剂含量	215
实训十五	硫酸阿托品片含量均匀度的检查	217
实训十六	维生素 A 胶丸含量测定	218
实训十七	碘量法测定维生素 C 泡腾片含量	220
实训十八	气相色谱法测定维生素 E 的含量	221
实训十九	HPLC 法测定注射用头孢拉定含量	223
实训二十	注射用青霉素钠的鉴别和含量测定	224
参考文献		227

第一章 绪 论

学习指南

通过本章内容的学习，了解药物分析的性质及任务，药物分析的主要内容、要求及其发展；掌握药品检验工作的基本程序；了解药品质量标准以及有关药典方面的基本知识。

第一节 药物分析的性质、任务、主要内容及发展

一、药物分析的性质及任务

1. 药物分析的性质

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功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。它是一种关系到人的身体健康和生命安全的特殊商品。随着社会医疗保障体系的发展和人们医疗保健意识的不断提高，人们对药品的质量更加关注，对于药品的质量要求也愈来愈高。

药品质量的内涵包括：药品的真伪、纯度及品质优良度，最终应体现在临床应用中的有效性和安全性。有效性是药物发挥治疗效果的前提，疗效不确切或无效，也就失去了作为药物的作用；安全性则是保证药物在发挥其对机体作用的同时，没有或少有不良的副作用。安全性和有效性是相辅相成、相互制约的两个方面，它们受到药物纯度、制剂的生物利用度或生物等效性的影响。评价一种药物的质量优劣，不仅要从其生产、供应、贮藏及调配等方面入手，而且要深入到药品临床使用过程中，掌握其在人体内的吸收、分布、代谢及消除的规律。因此，保证人们能够使用高质、有效和安全的药品，是每一位药物分析工作者的职责。药物分析就是一门研究和发展药品全面质量控制的科学方法。

药物分析是研究检测药物的性状、鉴定药物的化学组成、检查药物的杂质限量以及测定药物组分含量的原理和方法的一门应用型学科，它是药学科学领域中的一项重要分支。药物分析所采用的方法主要是化学分析法、仪器分析法、生物化学法，也涉及物理常数测定法。

2. 药物分析的任务

药物分析研究的对象是药物，它包括化学结构已经明确的天然药物和合成药物及其制剂，也包括合成药物的原料、中间体和副产品以及药物的降解产物和体内代谢产物等。

药物分析的主要任务是根据药品质量标准的规定及药品生产规范的有关规定的规定，全面控制药品生产质量，保证药品的安全性和有效性。为了全面控制药品的质量，药物分析工作者应与生产单位紧密配合，积极开展药物及其在生产过程中的质量控制，严格控制中间体的质量，并研究影响药品质量的主要工艺流程，从而优化生产工艺条件，促进生产和提高质量。

药物分析工作者也应与经营管理部门密切协作,注意药物在贮藏过程中的质量与稳定性考察,以便采取科学合理的贮藏条件和管理方法,保证药品的质量。

从药物研究的角度来看,在新药研制开始,如化学合成原料药和生化药物的纯度测定,中药提取物中有效化学成分的测定等,始终就离不开高分离效能、高灵敏度的分析方法作为重要的研究手段。在研究药物的吸收、分布、代谢过程中,以及研究药物的作用特性和作用机制时,都会对药物分析提出各种各样的任务和要求,都需要药物分析工作者的密切协作和配合。

从方法学的角度来看,不断改进和提高现有的药物分析技术,不断创立新的药物分析方法,以满足生产和科研的需求,也是药物分析的任务。

总之,药物分析的任务,已不再仅仅是静态的实验常规检验,而是要运用现代分析的方法和技术,深入到药品生产工艺流程、反应历程、生物体内代谢过程和综合评价的动态分析监控中。

二、药物分析的主要内容及发展

1. 药物分析的主要内容与要求

药物分析课程是高职高专工业分析专业或现代分析测试专业的专业课之一,是在学生学完了有机化学、分析化学、仪器分析、药物化学以及其他有关课程的基础上开设的一门专业课。它的基本内容是根据国家药品标准(中国药典和药品标准)讲授化学结构已经明确的化学药物、天然药物、抗生素、生化药物及其制剂的检验原理和方法,重点讲解如何根据药物的结构和理化特性确定和选择分析方法,并注意培养学生的实际操作能力。

通过本课程的学习,要求学生树立比较完整的药品质量观念,掌握常用药物的鉴别,杂质检查和含量测定的原理和操作方法,具有较强的实验操作能力,能根据中国药典、药品标准和企业标准独立完成常用药品的分析检验工作。

药物分析既是一门对理论知识要求很高的课程,又是一门实践性很强的学科。在药物分析课程的学习过程中,要求学生学会自学,善于独立思考,既重视药品质量分析的基础理论知识的学习,也重视基本实验技能的严谨训练,同时加强创新能力的基本素质培养。因此学生不仅应研究探讨药物的化学结构、理化特征、存在状况与分析方法选择之间的关系,还应重视对不同分析样品选取最佳分析方法的能力培养,最终要求学生在我国药品研究从仿制为主到创新为主的历史性转变中,能够具备为提高药品质量所需要的独立分析问题和解决问题的能力。

2. 药物分析的发展

随着药理学学科的发展,相关学科的研究对药物分析学科提出了越来越高的要求,药物分析学涉及的体系也越来越复杂。如靶向制剂,微囊、控缓释制剂等制药系统的研制和开发,必须运用适当的分析方法,进行药物代谢动力学和相应质量标准研究和制定。天然产物或中药活性物质的化学结构的确定,必须采用多种光谱解析技术。中成药质量的综合评价更离不开现代分离、分析技术和计算机技术的配合。

此外,随着仪器分析和计算机技术的迅速发展,以及多种分析技术的联用,分析方法的连续化、自动化、最优化和智能化特征,已经成为药物分析学科发展的必然趋势,推进了将一种分离手段和一种鉴定方法相结合组成的多种联用分析技术的诞生。这种集分离与鉴定于一体的新型联用分析技术,大大提高了方法的灵敏度、准确度以及对复杂未知物的分辨