

药物检测技术

◎ 主编 王 纓 历 娜

◎ 主审 任玉红





药物检测技术

主 编 王 纓 历 娜

副主编 王艳红 邹小丽 孙春艳

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁晓红 (山东药品食品职业学院)

王艳红 (山东药品食品职业学院)

王 纓 (山东药品食品职业学院)

历 娜 (山东药品食品职业学院)

任玉红 (山东药品食品职业学院)

刘长宏 (山东新华制药股份有限公司)

孙春艳 (山东药品食品职业学院)

李冬梅 (山东药品食品职业学院)

肖海燕 (山东药品食品职业学院)

邹小丽 (山东药品食品职业学院)

张美蓉 (山东新华制药股份有限公司)

高秀蕊 (山东药品食品职业学院)

主 审 任玉红

图书在版编目(CIP)数据

药物检测技术/王纓,历娜主编. —东营:中国
石油大学出版社,2018.8

ISBN 978-7-5636-6110-7

I. ①药… II. ①王… ②历… III. ①药品检定—教
材 IV. ①R927.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 164228 号

书 名: 药物检测技术

主 编: 王纓 历娜

责任编辑: 杨海连(电话 0532—86981539)

封面设计: 赵志勇

出 版 者: 中国石油大学出版社

(地址: 山东省青岛市黄岛区长江西路 66 号 邮编: 266580)

网 址: <http://www.uppbook.com.cn>

电子邮箱: cbsyhl@163.com

排 版 者: 青岛汇英栋梁文化传媒有限公司

印 刷 者: 沂南县汶凤印刷有限公司

发 行 者: 中国石油大学出版社(电话 0532—86983437)

开 本: 185 mm×260 mm

印 张: 14.25

字 数: 365 千

版 印 次: 2018 年 8 月第 1 版 2018 年 8 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5636-6110-7

印 数: 1—1000 册

定 价: 39.00 元

“药物检测技术”是药学相关专业的一门核心专业课程,旨在培养面向药品生产企业的质量检验部门、医院药剂科质检室、药检所、医药公司分析岗位等相关岗位,能从事药品原料、辅料、半成品、成品的分析检验及药品质量管理工作的高素质技能型人才。为了适应药学相关企事业单位的用人需求,使学生具备较强的产品质量意识、质量分析技能和职业素养,我们通过到多家企事业单位深度调研,广泛征集制药企业相关专家的意见和建议,对“药物检测技术”课程进行了重点建设和改革,编写了这本具有较强的岗位针对性和实用性的教材。

本教材的编写坚持以培养高端技能型人才为核心、就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想,充分考虑了职业教育的特点以及学生后续执业药师考证的需求,以必需、够用、实用、适用为原则,从药品质量检验所需的知识、技术出发,以药物检测基本知识、化学基本知识、常用仪器分析技术为铺垫,围绕药物的性状、鉴别、检查、含量测定等检测专项知识与技术这条主线设计教学内容,并将这些知识与技术应用到典型药物的质量检测中。编写中,我们力求实现理论与实践教学一体化,将药物检测中用到的知识、技术和实际应用相结合,并基于工作过程进行教学设计,安排相应的实训任务。本教材以培养学生准确无误地完成药品检验任务的能力为宗旨,实现了课程为药品检验岗位服务的教学目标。

按照药物检测的程序和所需的基本知识与技能,本教材共分三个项目,分别是药物检测技术基本知识、药物检测基本操作技术、典型药物质量检测。其中,药物检测技术基本知识包括药品质量标准、药物检测的基本程序、药物检测数据的处理、药物检测技术的方法验证;药物检测基本操作技术包括物理常数的测定、药物的鉴别技术、药物的杂质检查技术、制剂常规项目检查技术、药物含量测定技术与计算;典型药物质量检测包括芳酸类药物的质量检测、芳胺类药物的质量检测、杂环类药物的质量检测、生物碱类药物的质量检测、抗生素类药物的质量检测、维生素类药物的质量检测。

本教材体例新颖,每个模块都包含学习目标、知识点讲解、实例解析、目标检测、实训任务等内容,充分体现了职业岗位、职业形象、职场环境、工作内容,以及专业课为岗位服务的思想,增强了教材的趣味性。

本教材的素材来自企业一线的真实检验案例,体现了紧扣高职教育为企业和岗位服务的宗旨。其创新性和特色在于:



1. 采取项目化教学

编写体例与岗位工作模式完全一致,真正体现了教学项目岗位化、教学内容任务化、内容形式职业化的特点。

2. 突出课程的职业性和实践性

将岗位职责、工作素质、基本知识穿插于实训任务中,完全实现教学任务化和工作化。以《中国药品检验标准操作规范》为标准,选择《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》),本教材在未指明版本的情况下,均指《中国药典》2015年版)中具体的检验项目为载体进行解析,包括每项技术在药品质量控制方面的具体应用。

3. 满足执业药师考证的需求

本教材既考虑职业教育的特点,又将知识点进行适当拓展,为学生后续发展及执业药师考证奠定了基础。

4. 遵从认知规律

按照检验流程设计编写体例,先讲药物检测必需的基本知识、检测基本操作技术等专项知识和技能,再讲典型药物质量检测综合知识,符合从简到繁的认知规律。

本教材既可以作为高职高专药学相关专业的教材,也可供药物制剂技术和制药技术专业使用。

本教材在编写过程中,得到了山东新华制药股份有限公司、齐都药业、淄博市药品检验所等单位的大力帮助,在此一并表示感谢。

由于编者水平有限,不足之处在所难免,恳请广大师生不吝批评指正。

编者

2018年7月

+	绪 论	1
	一、“药物检测技术”课程的性质	1
	二、“药物检测技术”课程的任务	1
	三、药物检测技术简介	2
	四、“药物检测技术”课程的主要内容和学习目标	3
	目标检测	3
+	模块一 药物检测技术基本知识	4
	项目一 药品质量标准	4
	一、药品质量标准的定义	4
	二、我国药品质量标准体系	4
	三、《中国药典》	5
	四、国外药典	10
	五、药品质量管理规范	11
	* 六、药品质量标准的制定	11
	目标检测	14
	任务 查一查	16
	项目二 药物检测工作的基本程序	16
	一、药物检测工作的基本程序	17
	* 二、取样、留样管理	18
	目标检测	20
	任务 查药典,设计检验步骤	20
	项目三 药物检测数据的处理	21
	一、误差	21
	二、有效数字及数据处理	25
	目标检测	26
	* 项目四 药物检测技术的方法验证	27
	一、准确度	27



二、精密度	28
三、专属性	29
四、检测限(LOD)	29
五、定量限(LOQ)	29
六、线性	30
七、范围	30
八、耐用性	30
目标检测	30

模块二 药物检测基本操作技术 31

项目一 物理常数的测定	31
一、相对密度测定法	31
二、熔点测定法	34
三、旋光度测定法	37
四、吸收系数测定法	39
目标检测	40
任务一 葡萄糖旋光度的测定	41
任务二 维生素 B ₁ 吸收系数的测定	42
任务三 甲氧苄啶吸收系数的测定	42
项目二 药物的鉴别技术	43
一、化学鉴别法	44
二、仪器分析鉴别法	46
目标检测	48
任务一 阿司匹林片的鉴别	48
任务二 布洛芬片的鉴别	49
任务三 维生素 C 片的鉴别	50
任务四 醋酸泼尼松片的鉴别	50
任务五 维生素 E 片的鉴别	51
项目三 药物的杂质检查技术	52
一、概述	52
二、杂质的限量检查	53
三、一般杂质检查技术	54
四、特殊杂质检查技术	65
目标检测	69
任务一 葡萄糖中一般杂质的检查	72
任务二 阿莫西林胶囊的水分测定——费休氏法	73
任务三 干燥失重的测定	74
任务四 磺胺异噁唑中有关物质的检查	74

任务五 盐酸氨溴索片的有关物质检查	76
项目四 制剂常规项目检查技术	76
一、片剂常规项目检查技术	77
二、注射剂常规项目检查技术	82
目标检测	87
任务一 重量差异与胶囊装量差异检查	88
任务二 崩解时限检查	89
任务三 乙胺嘧啶片的含量均匀度检查	90
任务四 对乙酰氨基酚片的溶出度检查	91
任务五 头孢氨苄片的溶出度检查	92
任务六 硬度检查	93
任务七 脆碎度检查	94
任务八 装量检查	95
任务九 不溶性微粒检查	95
任务十 渗透压摩尔浓度测定	96
项目五 药物含量测定技术与计算	97
一、概述	97
二、常用含量测定技术	98
三、辅料的干扰与排除	99
四、药物的含量计算	100
目标检测	113
任务一 维生素 C 的含量测定	116
任务二 谷氨酸片的含量测定	117
任务三 吡哌酸片的含量测定	117
任务四 头孢氨苄的含量测定	118
任务五 甲硝唑片的含量测定	118
任务六 马来酸氯苯那敏注射液的含量测定	119
任务七 维生素 E 的含量测定	119
任务八 维生素 E 注射液的含量测定	120
模块三 典型药物的质量检测	121
项目一 芳酸类药物的质量检测	121
一、水杨酸类药物的质量检测	121
二、苯甲酸类药物的质量检测	127
目标检测	130
任务 阿司匹林的质量检测	131
项目二 芳胺类药物的质量检测	133
一、对氨基苯甲酸酯类药物的质量检测	134



二、芳酰胺类药物的质量检测	139
目标检测	143
任务一 对乙酰氨基酚片的含量测定	145
任务二 对乙酰氨基酚的质量检测	145
项目三 杂环类药物的质量检测	147
一、吡啶类药物的质量检测	147
二、吩噻嗪类药物的质量检测	152
三、苯并二氮杂萘类药物的质量检测	156
目标检测	159
任务 尼可刹米注射液的含量测定	160
项目四 生物碱类药物的质量检测	161
一、苯烃胺类药物的质量检测	162
二、托烷类药物的质量检测	165
三、喹啉类药物的质量检测	168
目标检测	170
项目五 抗生素类药物的质量检测	172
一、 β -内酰胺类药物的质量检测	172
二、氨基糖苷类药物的质量检测	177
目标检测	180
任务一 注射用头孢硫脒的质量检测	181
任务二 头孢氨苄片的质量检测	183
项目六 维生素类药物的质量检测	185
一、维生素 A 的质量检测	186
二、维生素 E 的质量检测	189
三、维生素 B ₁ 的质量检测	192
四、维生素 C 的质量检测	195
目标检测	199
任务一 维生素 C 注射液的含量测定	201
任务二 维生素 B ₁ 片的质量检测	201

附录 203

附录一 药品成品检验原始记录	203
附录二 药品成品检验报告书	207
附录三 药品取样记录	208
附录四 药物检测中常用仪器的操作规程	209

绪 论

学习目标

知识目标

- ① 明确药品检测技术的性质和任务；
- ② 了解药品检测技术及其发展趋势。

能力目标

熟知常用检测技术在药物检测中的应用。

素质目标

- ① 具有爱岗敬业、诚实守信、奉献社会的职业道德；
- ② 具有严谨的工作作风和实事求是的工作态度以及药品质量观念。

注：本书标有“*”的内容为知识拓展部分。

药物检测技术从 20 世纪初逐步发展成为一门日臻成熟的学科技术。该学科技术涉及的研究范围包括药品质量控制、临床药学、中药与天然药物检测、药物代谢检测、法医毒物检测、兴奋剂检测和药物制剂检测等。随着药物科学的迅猛发展，各相关学科对药物检测技术不断提出新的要求。它已不再仅仅局限于对药物进行静态的质量控制，而是发展到对制药过程、生物体内代谢过程进行综合评价和动态分析的研究。

一、“药物检测技术”课程的性质

“药物检测技术”（习惯上称为“药品检验”）是药学专业教学计划中的一门主干课程。它运用物理学、化学、生物学和微生物学等的方法和技术，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，也研究中药制剂和生物制品及其制剂有代表性的质量控制方法。

二、“药物检测技术”课程的任务

药品质量与人类的生存和健康息息相关，为了全面控制药物的质量，保证用药的安全、合理、有效，在药品的生产、保管、供应、调配以及临床使用过程中都应经过严格的分析检验。本课程的任务如下：

（一）药品成品检验

为确保药品质量，应严格按照国家规定的药品质量标准，对药品进行严格的分析检验，合

格的药品方能销售和使用,以确保用药安全。因此,国家设有专门负责药品检验的法定机构,如中国药品生物制品检定所,省、市(县)级药品检验所,药厂、医药公司、医院药剂科质量检验部门等,对药品质量在生产、流通和临床等各个环节层层把关。

(二) 药物生产过程的质量控制

药物的质量形成是生产出来的,而不是检验出来的。为了全面控制药物的质量,必须对原料、中间体、副产物等进行分析监控,不断促进生产工艺改进,提高药品的质量,以及药品质量的科学管理水平。

(三) 药物贮存过程的质量考察

药物分析工作者考察药物在贮存过程中的稳定性,以便采取科学、合理的贮藏条件和管理方法,保证药品在贮存和使用过程中的质量稳定。

(四) 为新药研究开发提供科学的质量控制方法

在新药开发及新剂型药物的质量及稳定性研究中,除对新药的合成路线、药理毒理、制剂工艺等进行研究外,还需要进行质量标准和稳定性研究。即根据药物的化学结构、理化性质和可能影响质量的因素,设计出药品真伪的鉴别、纯度检查和含量测定方法,并建立新药的质量标准。

天然产物活性成分的化学结构确证、现代生物技术所研制的生化药物和基因工程药物质量标准研究都离不开药物检测技术。

(五) 为临床药学研究提供科学数据

药品质量的优劣,使用时剂量、方式是否合理,使用后是否安全有效,这些还应以临床征象和实际疗效来决定,所以配合医疗需要开展临床药物检测。临床药物检测包括:

- ① 运用适当的分析方法,测定药品的生物利用度,以及动力学参数;
- ② 研究药品在人体内的吸收、分布、代谢转化和排泄过程,有利于更好地指导临床用药;
- ③ 研究药品的作用特性和机制,为寻求开发疗效更好、副作用更小的新药提供信息。

由此可见,从药物的研制、生产、贮藏、供应、使用到临床用药浓度监测等一系列过程都离不开药物检测的方法和手段。

三、药物检测技术简介

药物检测技术包括化学操作技术和仪器分析技术。化学操作技术包括玻璃仪器的使用,溶液的配制,样品的称量、溶解、定容、转移,滴定液的配制与标定,以及各类滴定技术;仪器分析技术包括物理常数测定技术,如熔点、旋光度、折光率的测定,以及现代仪器分析技术,如光学分析技术、色谱分析技术、电化学分析技术。

随着药学技术的发展,新技术、新方法层出不穷,学科间的交叉、融合、综合发展的趋势更加明显。药物检测技术不再仅仅是静态的常规检验,而是要深入生物体内,对代谢过程、工艺流程、反应历程和综合评价进行动态的分析监控。检测方法朝着更加准确、灵敏、专属、快速、多种方法联用,以及连续化、自动化、最优化和智能化方向发展。所有这些进展无疑将大大促进药品质量的提高,进一步确保药品的安全性和有效性,更好地满足人民群众对身体健康日益迫切的需求。

四、“药物检测技术”课程的主要内容和学习目标

本课程的主要内容包括:药物检测的基本知识,药物的性状观测、鉴别、检查,制剂常规项目检查、含量测定与计算等检测专项知识与技术,典型药物及其制剂的检测,药物检测方法设计等。

本课程的学习目标:培养学生较强的药物质量观念,具备药物质量检测基本技能,能正确理解、准确执行《中国药典》,独立完成药品全检的实际工作;熟知《中国药典》中常用药物的检测原理、操作方法以及操作技能;熟悉药物的化学结构、理化特性与检测技术的选择之间的关系;了解现代分析技术在药物检测中的应用,以及常用的国外药典。

目标检测

一、想一想

1. 什么是药物检测技术? 药物检测技术的主要任务是什么? 药物检测技术有什么作用?
2. 对药品的内在质量,需要检验哪几个方面的指标? 药品检验的对象有哪些?

二、选一选(单选)

1. 药物检测技术是()。

A. 全检 B. 理化分析 C. 微生物检定 D. 化学分析 E. 物理分析

模块一 药物检测技术基本知识

项目一 药品质量标准

学习目标



知识目标

- ① 熟悉《中国药典》的组成、主要内容、凡例的有关规定；
- ② 熟悉评价药品质量的主要指标；
- ③ 了解国外药典。



能力目标

- ① 会查阅《中国药典》，能正确理解和执行药品质量标准；
- ② 能独立按照 SOP(标准检验操作规程)准备实验、配制溶液。



素质目标

- ① 具有较强的质量意识和严谨求实、客观公正的职业素质；
- ② 具备自主学习的能力、可持续发展的能力。

一、药品质量标准的定义

药品，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症、用法和用量的物质，包括药材、中药饮片、中成药、化学原料及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清制品和诊断药品等。药品是一种特殊商品，只有合格与不合格，没有次品和处理品。药品只有经过药品检验合格，才允许出厂销售和使用。

药品检验的依据是药品质量标准。把反映药品质量特性的技术参数、指标明确规定下来形成的技术文件，就是药品质量标准。药品质量标准是国家对药品的质量、规格及检验方法等所做的技术规定，是药品生产、经营、使用、检验和监督管理等各环节必须共同遵循的法定依据。

二、我国药品质量标准体系

我国药品质量标准体系包括法定标准和非法定标准、临时性标准和正式标准等。其中，最常用的几个药品质量标准如下：

(一) 法定药品质量标准

我国现行的法定药品质量标准体系包括:《中华人民共和国药典》、国家食品药品监督管理局药品标准和省(自治区、直辖市)药品标准,人们习惯上称其为二级标准体系。

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》),是我国记载药品质量标准的法典,是国家监督、管理药品质量的法定技术标准,具有法律效力。它由国家药典委员会主持编纂,经国务院批准后,国家食品药品监督管理局颁布实施。凡生产、销售和使用质量不符合《中国药典》标准规定的药品均为违法行为。

国家食品药品监督管理局药品标准(简称局颁标准)系由国家食品药品监督管理局颁布实施的药品标准。

省(自治区、直辖市)药品标准系由各省、自治区、直辖市的卫生行政部门[卫生厅(局)]批准并颁布实施的药品标准。它属于地方性药品标准(简称地方标准),主要收载具有地方性特色的药品标准。

(二) 临床研究用药品质量标准

为了保证临床用药的安全和临床结论的可靠性,由国家食品药品监督管理局批准,由新药研制单位根据临床前研究结果制定的一个临时标准。该标准仅在临床试验期间有效,并且仅供研制单位与临床试验单位使用,属于非公开的药品标准。

(三) 暂行或试行药品质量标准

我国的一类至三类新药经临床试验或试用后报试生产时所执行的质量标准叫暂行药品标准。该标准执行两年后,如果药品质量稳定,则该药转为正式生产,此时的药品标准叫试行药品标准。试行药品标准执行两年后,如果药品质量仍然稳定,经国家食品药品监督管理局批准转为局颁标准。四类、五类新药经临床试用后没有暂行药品标准这一阶段,其他要求同一类至三类新药。

(四) 企业标准

企业标准仅在本厂或本系统的管理上有约束力,属于非法定标准,一般有两种情况:一种是因为检验方法尚不够成熟,但能达到某种程度的质量控制;另一种是高于法定标准的要求,主要是增加了检验项目或提高了限度标准。

三、《中国药典》

《中国药典》的英文名称为 Pharmacopoeia of the People's Republic of China,英文简称为 Chinese Pharmacopoeia,英文缩写为 ChP。中华人民共和国成立以来,我国已经先后颁布了 10 版药典,即 1953 年版、1963 年版、1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版、2000 年版、2005 年版、2010 年版和 2015 年版。

《中国药典》1953 年版由卫生部编印发行。

《中国药典》1963 年版分两部,各部均有凡例和有关的附录,一部收载中药材和中药成方制剂,二部收载化学药品。

《中国药典》2005 年版分为三部,一部主要收载中药材及中药饮片,二部主要收载化学药品,三部主要收载生物制品。

《中国药典》2015年版分四部,一部收载中药材、中药饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;二部收载化学药品、抗生素、生化药品以及放射性药品等;三部收载生物制品;四部收载通则,包括制剂通则、通用检验方法、指导原则、标准物质和试液试药相关通则、药用辅料等。

《中国药典》的现行版本为2015年版,记为《中国药典》2015年版,内容包括凡例、正文、通则和索引4部分。

(一) 凡例

凡例是正确使用《中国药典》进行质量检定的基本原则,是对《中国药典》正文、通则及质量检定有关的共性问题的统一规定,这些规定具有法定的约束力。

1. 性状

外观性状是对药品的色泽和外表感观的规定。

① 性状项下记载药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。

② 溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能,可供精制或制备溶液时参考;对在特定溶剂中的溶解性能需做质量控制时,在该品种检查项下另做具体规定。药品的近似溶解度用以下名词术语表示。

极易溶解:系指溶质1 g(mL)能在溶剂不到1 mL中溶解;

易溶:系指溶质1 g(mL)能在溶剂1~不到10 mL中溶解;

溶解:系指溶质1 g(mL)能在溶剂10~不到30 mL中溶解;

略溶:系指溶质1 g(mL)能在溶剂30~不到100 mL中溶解;

微溶:系指溶质1 g(mL)能在溶剂100~不到1 000 mL中溶解;

极微溶解:系指溶质1 g(mL)能在溶剂1 000~不到10 000 mL中溶解;

几乎不溶或不溶:系指溶质1 g(mL)在溶剂10 000 mL中不能完全溶解。

试验法:除另有规定外,称取研成细粉的供试品或量取液体供试品,于 $(25\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 一定容量的溶剂中,每隔5 min强力振摇30 s;观察30 min内的溶解情况,如无目视可见的溶质颗粒或液滴时,即视为完全溶解。

③ 物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等。其测定结果不仅对药品具有鉴别意义,也可反映药品的纯度,是评价药品质量的主要指标之一。

2. 鉴别

鉴别项下规定的试验方法,系根据反映该药品的某些物理、化学或生物学等特性所进行的药物鉴别试验,不完全代表对该药品化学结构的确证。

3. 检查

检查项下包括反映药品安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容。对于规定中的各种杂质检查项目,系指该药品在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质(如残留溶剂、有关物质等)。改变生产工艺时需另考虑增加或修订有关项目。

4. 含量测定

含量测定项下规定的试验方法,用于测定原料及制剂中有效成分的含量,一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

5. 制剂的规格

制剂的规格,系指每一支、每一片或其他每一个单位制剂中含有主药的重量(或效价)或含量(%)或装量。注射液项下,如“1 mL:10 mg”,系指1 mL中含有主药10 mg。

【应用实例】

维生素 B₁₂注射液的规格为2 mL:0.5 g,磺胺嘧啶银乳膏的规格为10 g:0.1 g,磺胺嘧啶锌软膏的规格为5%,吡哌酸片的规格为0.2 g,阿昔洛韦胶囊的规格为0.2 g。

6. 贮藏

贮藏项下的规定,系为避免污染和降解而对药品贮存与保管的基本要求,以下列名词术语表示。

遮光:系指用不透光的容器包装,例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器;

避光:系指避免日光直射;

密闭:系指将容器密闭,以防止尘土及异物进入;

密封:系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入;

熔封或严封:系指将容器熔封或用适宜的材料严封,以防止空气与水分的侵入并防止污染;

阴凉处:系指不超过20℃;

凉暗处:系指避光并不超过20℃;

冷处:系指2~10℃;

常温:系指10~30℃。

除另有规定外,贮藏项下未规定贮藏温度的一般系指常温。

7. 原料药的含量(%)

原料药的含量(%),除另有注明者外,均按重量计。如规定上限为100%以上时,系指用《中国药典》规定的分析方法测定时可能达到的数值,它为《中国药典》规定的限度或允许偏差,并非真实含有量;如未规定上限时,系指不超过101.0%。

8. 标准品、对照品

标准品、对照品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品与对照品(不包括色谱用的内标物质)均由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应。标准品系指用于生物检定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质,按效价单位(或 μg)计,以国际标准品进行标定。对照品除另有规定外,均按干燥品(或无水物)进行计算后使用。

9. 计量

① 滴定液和试液的浓度,以 mol/L(摩尔/升)表示者,其浓度要求精密标定的滴定液用“XXX 滴定液(YYY mol/L)”表示;用作其他用途不需要精密标定其浓度时,用“YYY mol/L XXX 溶液”表示,以示区别。

② 温度用摄氏度(℃)表示。有关的温度描述,一般用下列名词术语表示。

水浴温度:除另有规定外,均指98~100℃;

热水:系指70~80℃;

微温或温水:系指40~50℃;

室温(常温):系指10~30℃;

冷水:系指2~10℃;



放冷：系指放冷至室温。

③ 符号“%”表示百分比，系指重量的比例；但溶液的百分比，除另有规定外，系指溶液 100 mL 中含有溶质若干克。乙醇的百分比，系指在 20 °C 时容量的比例。此外，根据需要可采用下列符号。

% (g/g)：表示溶液 100 g 中含有溶质若干克；

%(mL/mL)：表示溶液 100 mL 中含有溶质若干毫升；

%(mL/g)：表示溶液 100 g 中含有溶质若干毫升；

%(g/mL)：表示溶液 100 mL 中含有溶质若干克。

④ 液体的滴，系在 20 °C 时，以 1.0 mL 水为 20 滴进行换算。

⑤ 溶液后标示的“(1→10)”等符号，系指固体溶质 1.0 g 或液体溶质 1.0 mL 加溶剂使成 10 mL 的溶液；未指明用何种溶剂时，均系指水溶液；两种或两种以上液体的混合物，名称之间用半字线“-”隔开，其后括号内所示的“：”符号，系指各液体混合时的体积(重量)比例。

⑥ 乙醇未指明浓度时，均系指 95%(mL/mL)的乙醇。

《中国药典》中的乙醇、稀盐酸、三氯化铁试液等均有固定含义或配制方法，诸如此类的实例应注意查阅《中国药典》中的凡例和通则，不可按想当然的办法处理。

10. 精确度

① 试验中供试品与试药等“称取”或“量取”的量，均以阿拉伯数字表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定。如称取“0.1 g”，系指称取重量可为 0.06~0.14 g；称取“2 g”，系指称取重量可为 1.5~2.5 g；称取“2.0 g”，系指称取重量可为 1.95~2.05 g；称取“2.00 g”，系指称取重量可为 1.995~2.005 g。

【实例解析 1】

标准硫酸钾溶液的制备：称取硫酸钾 0.181 g……此处应称取 0.181 6~0.181 4 g(这一组量都代表 0.181 g)，称量仪器是感量为 0.1 mg 的分析天平(即万分之一天平)。

【实例解析 2】

高氯酸滴定液(0.1 mol/L)的标定：称取基准邻苯二甲酸氢钾 0.160 g……此处应称取 0.159 5~0.160 5 g，称量仪器是感量为 0.1 mg 的分析天平。

② “精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一；“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一；“精密量取”系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求。取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的±10%。

【实例解析 3】

取阿司匹林约 0.4 g，精密称定。此处称量的准确度是 $0.4 \text{ g} \times 1/1000 = 0.4 \text{ mg}$ ，感量为 0.1 mg 的天平可满足准确度的要求。取样量为 0.36~0.44 g。

③ 恒重，除另有规定外，系指供试品经连续两次干燥或炽灼后称重的差异在 0.3 mg 以下的重量；干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥 1 h 后进行；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼 30 min 后进行。

④ 试验中规定“按干燥品(或无水物，或无溶剂)计算”时，除另有规定外，应取未经干燥(或未去水，或未去溶剂)的供试品进行试验，并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重(或水分，或溶剂)扣除。

⑤ 试验中的“空白试验”，系指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果。