“十三五”江苏省高等学校重点教材

药物分析

沐来龙　主　审
孟庆华　李广超　赵文峰　编

科学出版社

“十三五”江苏省高等学校重点教材

（编号：2017-2-018）

药物分析

沐来龙　主审

孟庆华　李广超　赵文峰　编

科学出版社

北　京

内 容 简 介

本书是“十三五”江苏省高等学校重点教材(编号：2017-2-018)。本书介绍药物分析常用的分析方法、药物分析基本知识及其应用，包括药品质量标准与药品检验、光谱分析法、色谱分析法、电化学分析法、其他现代分析方法、化学分析法、样品的采集与预处理、药物的鉴别、药物的杂质检查、药物定量分析与药物分析方法的验证、药品质量研究与药品质量标准的制定、化学药物的分析、药物制剂分析、中药分析、生化药物和生物制品分析和体内药物分析等内容。每章附有适量练习题。

本书可作为高等学校制药工程专业的教学用书，也可作为应用化学等相关专业的教学参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/孟庆华，李广超，赵文峰编. —北京：科学出版社，2018

“十三五”江苏省高等学校重点教材

ISBN 978-7-03-056962-2

Ⅰ. ①药… Ⅱ. ①孟… ②李… ③赵… Ⅲ. ①药物分析 Ⅳ. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 050083 号

责任编辑：丁 里 / 责任校对：何艳萍

责任印制：吴兆东 / 封面设计：迷底书装

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码：100717

http://www.sciencep.com

北京虎彩文化传播有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2018 年 7 月第 一 版 开本：787×1092 1/16

2018 年 7 月第一次印刷 印张：20 1/4

字数：517 000

定价：69.00 元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

前　言

药物分析是制药工程专业的专业课，其教学目的是培养学生具有强烈的药品全面质量控制的观念，使学生学会利用多种分析方法尤其是仪器分析方法进行药物的鉴别、杂质检查及含量测定，具有运用理论知识解决药品质量问题的基本思路和能力。在教学过程中，编者发现药物分析与制药工程专业的基础课仪器分析的教学内容深度交叉；另外药物分析课程一般是在有机化学、药物化学等课程之后开设，学生对于各类药物结构特点已基本掌握。因此，为有效合理地利用有限的学时，编者尝试把仪器分析课程内容整合并入药物分析中，并对各类具体药物的分析方法内容加以精简，以巴比妥类药物为代表，化合物结构—特点—鉴别—检查—含量测定为主线，依据药物结构特点，结合生产工艺过程编写巴比妥类药物分析的内容。学生可按上述思路触类旁通自学其他类药物的分析方法，以提高自主学习能力，增强学习主动性。

本书整体按“初识药分—分析原理—药品检验—质量控制—综合运用”的框架编撰。“初识药分”（第一章、第二章）通过药物分析的性质和任务、药品质量标准、《中国药典》知识和药检过程等内容初步树立药品质量概念，让学生了解、学习药物分析需要哪些知识和能力；“分析原理”（第三章至第七章）介绍各种药品检验、生产及开发过程中涉及的分析仪器原理及应用，主要是光谱分析、色谱分析、电化学分析等内容；“药品检验”（第八章至第十一章）介绍样品采集与预处理方法、药物的鉴别、药物的杂质检查、药物的含量测定及方法验证；“质量控制”（第十二章）在对药物分析深入学习的基础上，学习如何进行药品质量研究与药品质量标准的制定；“综合运用”（第十三章至第十七章）介绍化学原料药及制剂分析、中药分析、生化和生物制品分析及体内药物分析方法。每章后列有适量练习题，以便学生对相关内容学习后加以复习巩固。

本书编者为江苏师范大学化学与材料科学学院从事药物分析及相关课程教学的一线教师，第一章、第二章、第五章至第十三章和第十七章由孟庆华老师编写，第三章和第四章由李广超老师编写，第十四章至第十六章由赵文峰老师编写，最后由孟庆华老师统稿。江苏师范大学教务处副处长沐来龙教授担任本书主审。在本书编写过程中参考了大量相关教材内容，书末列出了主要参考文献，在此一并向这些教材的编著者表示衷心的感谢！感谢科学出版社丁里编辑的指导！本书的编写还得到江苏师范大学化学和材料科学学院及教务处、科学出版社的大力支持，在此谨致谢意！

由于编者水平有限、编写时间仓促，书中难免会有疏漏或不妥之处，敬请使用本书的师生批评指正（mqhxz@126.com）！

编　者

2018 年 1 月

目　录

前言
第一章　绪论……1
第一节　药物分析的性质……1
第二节　药品的特殊性和药物分析的任务……1
一、药品的特殊性……1
二、药物分析的任务……2
第三节　药物分析学习要求……3
练习题……4
第二章　药品质量标准与药品检验……5
第一节　药品质量标准的分类……5
一、国家药品标准……5
二、企业药品标准……5
第二节　《中国药典》沿革与内容……6
一、《中国药典》的沿革……7
二、《中国药典》的内容……7
三、国外药典简介……12
第三节　药品检验的基本要求、机构和基本程序……14
一、药品检验的基本要求……14
二、药品检验的机构……14
三、药品检验的基本程序……15
练习题……17
第三章　光谱分析法……19
第一节　概述……19
一、光的性质及电磁波谱的分类……19
二、光与物质间的相互作用……19
三、光吸收的基本定律……20
四、光分析法的分类……21
五、光谱分析仪器的组成……22
第二节　紫外-可见吸收光谱……22
一、基本原理……22
二、紫外-可见吸收光谱与分子结构的关系……23
三、紫外-可见分光光度计……25
四、分析条件的选择……28
五、紫外-可见吸收光谱的应用……29

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

第三节　红外吸收光谱 …… 30
一、基本原理 …… 30
二、红外吸收光谱与分子结构的关系 …… 34
三、红外光谱仪 …… 35
四、红外吸收光谱测定的制样技术 …… 37
五、红外吸收光谱的应用 …… 39
第四节　原子吸收光谱 …… 40
一、基本原理 …… 40
二、原子吸收光谱仪 …… 41
三、分析方法、干扰及消除 …… 45
第五节　荧光分析法 …… 47
一、基本原理 …… 47
二、荧光光谱仪 …… 49
三、荧光定量分析方法 …… 50
练习题 …… 51
第四章　色谱分析法 …… 52
第一节　色谱分析法导论 …… 52
一、概述 …… 52
二、常用色谱术语 …… 53
三、色谱分析的基本原理 …… 55
四、分离度与基本色谱分离方程式 …… 58
五、色谱定性分析与定量分析方法 …… 60
第二节　气相色谱法 …… 63
一、气相色谱仪 …… 63
二、气相色谱固定相 …… 69
三、气相色谱条件的选择 …… 72
四、毛细管气相色谱法简介 …… 74
第三节　高效液相色谱法 …… 75
一、高效液相色谱类型 …… 75
二、高效液相色谱仪 …… 78
三、高效液相色谱分析方法建立的步骤 …… 83
练习题 …… 84
第五章　电化学分析法 …… 85
第一节　概述 …… 85
一、基本概念 …… 85
二、电极分类 …… 86
第二节　电位分析法 …… 88
一、离子选择电极 …… 88
二、直接电位法——pH 的测定 …… 92

三、电位滴定法 …… 95
第三节　永停滴定法 …… 96
一、滴定原理 …… 97
二、仪器装置与实验方法 …… 98
三、永停滴定法的应用与示例 …… 98
练习题 …… 99
第六章　其他现代分析方法 …… 100
第一节　质谱法 …… 100
一、质谱法的基本原理 …… 100
二、质谱仪的基本结构 …… 101
三、质谱法在药物分析中的应用 …… 102
第二节　核磁共振波谱法 …… 102
一、核磁共振的基本原理 …… 103
二、核磁共振仪 …… 105
三、化学位移 …… 107
四、核磁共振波谱法在药物分析中的应用 …… 108
第三节　高效毛细管电泳法 …… 109
一、高效毛细管电泳法的分离原理 …… 109
二、高效毛细管电泳仪 …… 110
三、高效毛细管电泳法在药物分析中的应用 …… 111
第四节　色谱-质谱联用技术 …… 111
一、气相色谱-质谱联用技术 …… 112
二、液相色谱-质谱联用技术 …… 113
练习题 …… 115
第七章　化学分析法 …… 116
第一节　非水酸碱滴定法 …… 116
一、溶剂的种类、性质和选择 …… 116
二、碱的滴定 …… 118
三、酸的滴定 …… 120
第二节　卡尔·费休滴定法 …… 120
一、费休氏法原理 …… 120
二、费休氏试液的配制 …… 121
三、费休氏试液的标定 …… 121
四、费休氏容量滴定法 …… 121
五、库仑滴定法 …… 122
六、注意事项 …… 122
第三节　亚硝酸钠滴定法 …… 122
一、基本原理 …… 123
二、测定的主要条件 …… 123

三、指示终点的方法 …… 124
四、滴定法 …… 124
练习题 …… 124
第八章　样品的采集与预处理 …… 125
第一节　样品的种类和采集取样方法 …… 125
一、样品的种类 …… 125
二、样品的采集 …… 126
第二节　样品的预处理方法 …… 130
一、概述 …… 130
二、常见样品预处理方法 …… 130
三、预处理方法的选择 …… 137
练习题 …… 139
第九章　药物的鉴别 …… 140
第一节　药物鉴别的目的 …… 140
第二节　鉴别试验的项目 …… 140
一、性状 …… 140
二、一般鉴别试验 …… 141
三、专属鉴别试验 …… 144
第三节　鉴别试验方法 …… 144
一、化学鉴别法 …… 145
二、光谱鉴别法 …… 145
三、色谱鉴别法 …… 150
四、生物学鉴别法 …… 152
五、显微鉴别法 …… 152
六、指纹图谱和特征图谱鉴别法 …… 152
第四节　鉴别试验条件 …… 154
一、溶液的浓度 …… 154
二、溶液的温度 …… 155
三、溶液的酸碱度 …… 155
四、反应的时间 …… 155
练习题 …… 155
第十章　药物的杂质检查 …… 157
第一节　药物的杂质与限量 …… 157
一、药物的纯度与杂质 …… 157
二、杂质的来源 …… 157
三、杂质的分类 …… 159
四、杂质限量 …… 160
第二节　杂质检查方法 …… 162
一、化学方法 …… 162

二、色谱方法 ……163
三、光谱方法 ……168
四、其他分析方法 ……170
第三节　一般杂质检查 ……172
一、氯化物检查法 ……172
二、硫酸盐检查法 ……173
三、铁盐检查法 ……173
四、重金属检查法 ……174
五、砷盐检查法 ……177
六、干燥失重测定法 ……181
七、水分测定法 ……183
八、炽灼残渣检查法 ……184
九、易炭化物检查法 ……185
十、残留溶剂检查法 ……185
十一、澄清度检查法 ……189
十二、溶液颜色检查法 ……190
练习题 ……191
第十一章　药物定量分析与药物分析方法的验证 ……194
第一节　定量分析方法的分类与特点 ……194
一、滴定分析法 ……194
二、光谱分析法 ……196
三、色谱分析法 ……201
第二节　药物分析方法的验证内容 ……206
一、准确度 ……206
二、精密度 ……208
三、专属性 ……209
四、检测限 ……209
五、定量限 ……210
六、线性 ……211
七、范围 ……211
八、耐用性 ……212
第三节　药物分析方法的验证设计 ……212
一、鉴别试验的专属性验证 ……213
二、杂质检查方法验证 ……214
三、含量测定方法验证 ……215
练习题 ……216
第十二章　药品质量研究与药品质量标准的制定 ……219
第一节　药品质量研究的内容 ……219
一、原料药的结构确证 ……219

二、药物的命名 ……219
三、药物的性状 ……222
四、药物的鉴别 ……225
五、药物的检查 ……226
六、含量测定 ……229
七、储藏 ……230
第二节　药品稳定性试验研究的分类和内容 ……230
一、稳定性试验的分类和对供试品的要求 ……230
二、稳定性试验的内容 ……231
三、稳定性试验分析方法与要求 ……234
第三节　药品质量标准的制定与起草说明 ……235
一、药品质量标准制定的原则 ……235
二、药品质量标准的制定 ……236
三、药品质量标准的格式与用语 ……237
四、药品质量标准的起草说明 ……237
五、药品质量标准制定的长期性 ……240
练习题 ……240
第十三章　化学药物的分析——巴比妥类药物的分析 ……242
第一节　巴比妥类药物的结构与性质 ……242
一、基本结构与典型药物 ……242
二、主要理化性质 ……243
第二节　巴比妥类药物的鉴别 ……246
一、丙二酰脲类鉴别试验 ……246
二、特征基团反应 ……247
三、特征熔点行为 ……248
四、吸收光谱特征 ……249
第三节　巴比妥类药物特殊杂质检查 ……249
一、苯巴比妥特殊杂质检查 ……249
二、司可巴比妥钠特殊杂质检查 ……250
第四节　巴比妥类药物含量测定 ……251
一、银量法 ……251
二、溴量法 ……252
三、酸碱滴定法 ……252
四、紫外分光光度法 ……253
五、高效液相色谱法 ……254
练习题 ……254
第十四章　药物制剂分析 ……256
第一节　药物制剂类型及其分析特点 ……256
一、药物制剂类型 ……256

二、药物制剂分析的特点 ……256
第二节　片剂分析 ……257
一、片剂的常规检查项目 ……257
二、片剂中常见附加剂的干扰与排除 ……260
第三节　注射剂分析 ……262
一、注射剂的检查项目 ……262
二、注射剂中常见附加剂的干扰与排除 ……264
第四节　复方制剂分析 ……266
练习题 ……267
第十五章　中药分析 ……269
第一节　概述 ……269
一、中药分析的特点 ……269
二、中药及其制剂的分类 ……270
三、中药分析样品的制备 ……271
第二节　中药的鉴别 ……273
一、性状鉴别法 ……273
二、显微鉴别法 ……273
三、理化鉴别法 ……273
四、色谱鉴别法 ……274
五、指纹图谱或特征图谱鉴别法 ……274
第三节　中药的检查 ……275
一、水分测定法 ……275
二、杂质检查法 ……275
三、总灰分和酸不溶性灰分测定法 ……276
四、重金属及有害元素测定法 ……277
五、农药残留量测定法 ……277
六、有关毒性物质的检查 ……277
七、黄曲霉素测定法 ……277
八、膨胀度测定法 ……277
九、酸败度测定法 ……278
十、二氧化硫残留量测定法 ……278
第四节　中药有效成分的含量测定和质量整体控制 ……278
一、中药化学成分的含量测定 ……278
二、中药指纹图谱质量控制技术 ……280
练习题 ……281
第十六章　生化药物和生物制品分析 ……283
第一节　生化药物分析 ……283
一、生化药物的分类和特点 ……283
二、生化药物的检验项目 ……284

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com

第二节　生物制品分析 ……285
一、生物制品的分类 ……285
二、生物制品的基本属性和检验的特殊性 ……286
三、生物制品的检验内容 ……287
第三节　生物制品质量控制示例 ……289
一、基本要求 ……289
二、制造 ……289
三、检定 ……290
四、保存、运输及有效期 ……291
五、使用说明 ……291
练习题 ……291
第十七章　体内药物分析 ……292
第一节　体内药物分析的意义、任务与特点 ……292
一、体内药物分析的意义 ……292
二、体内药物分析的任务 ……292
三、体内药物分析的特点 ……293
第二节　常用体内样品的制备与储藏 ……293
一、血样 ……294
二、尿样 ……295
三、唾液 ……295
四、组织 ……296
五、头发 ……297
第三节　体内样品的预处理 ……297
一、体内样品预处理的目的 ……297
二、常用的预处理方法 ……298
第四节　体内样品分析方法与方法验证 ……302
一、体内样品色谱分析方法建立的一般程序 ……302
二、分析方法验证的基本内容与要求 ……303
练习题 ……308
主要参考文献 ……311

第一章　绪　　论

第一节　药物分析的性质

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、用法和用量的物质，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(serum)、疫苗、血液制品和诊断药品等。

药物分析(pharmaceutical analysis)是以药品使用的安全、有效和合理为目的，根据药物的化学或生物学性质，采用一定的分析测试手段，发展药物的分析方法，研究药物的质量规律，对药物进行全面检验与控制的学科。

第二节　药品的特殊性和药物分析的任务

一、药品的特殊性

药品是用于治病救人、维护健康的特殊商品，其特殊性主要表现为以下几方面。

1. 药品具有与人的生命相关性

不同的药品有不同的适应证或者功能主治、用法和用量。患者只有通过医生的检查诊断，并在医生的指导下合理用药，才能达到防治疾病、保护健康的目的。若没有对症下药，或用法用量不适当，均会影响人的健康，甚至危及生命。

2. 药品具有严格的质量要求性

由于药品直接关系到人的健康甚至生命安全，因此确保药品的质量尤为重要。为保证药品质量，需针对药品的安全性、有效性和质量可控制性设置相适宜的各种检查项目和限度指标，并对检查和测定的方法等做出明确的规定，这种技术性规定称为药品标准。

《中华人民共和国药品管理法》规定“药品必须符合国家药品标准”。国家药品标准是保证药品质量的法定依据。现行《中华人民共和国药典》(2015 年版)收载国家药品标准。药品的质量标准(指标)对其外观性状、鉴别方法、检查项目和含量限度等作了明确的规定，并对影响其稳定性的储藏条件作了明确的要求。药品作为商品只有合格品与不合格品的区分，没有顶级品、优质品与等外品的划分，这是药品与其他商品的最大不同。为确保药品的质量，国家对药品的研制、生产、流通、使用实行严格的质量监督管理，推行《药品非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药品临床试验质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)等质量管理规范。另外，有些药品质量虽然符合批准的质量标准，但是广泛使用后却发现了不良反应，甚至造成死亡。因此，《中华人民共和国药品管理法》规定实行药品不良反应报告制度、组织调查与药品再评价制度。

3. 药品具有社会公共福利性

人类的疾病种类繁多，用于治疗疾病的药品种类复杂、品种繁多。药品的研究开发成本很高，有些药品的需求量却有限，从而导致药品的成本较高。但是，药品是用于防治疾病、维护人类健康的商品，具有社会公共福利性质，所以不得高定价。国家对基本医疗保险药品目录中的药品实行政府定价。政府和制药企业都担负着为人类健康服务的社会职责。

4. 药品使用具有高度专业性

药品用以防病治病、康复保健，但药品又有不同程度的毒副作用。使用得当，就能保护健康、治病救人；用之不当，就会危害人们健康和生命安全。处方药必须有医师处方才能购买；零售处方药和甲类非处方药的药房，必须配备执业药师。药品的研发更是需要多学科高级专家合作才能完成，因此制药工业被称为高科技产业，药品则被称为指导性商品。所以，药品和其他商品不同的又一特征是高度专业性。

显然，药品作为特殊的商品，首要的是必须满足安全有效的要求，而保证其安全有效的基础是药品质量的稳定可控。药品的安全保障和质量控制不应仅仅局限于对药品进行静态的药物分析检验和监督，而应对药品的研制、生产、经营和使用各个环节进行全面的、动态的药物分析研究、监测控制和质量保障，只有这样才能实现药品使用的安全、有效和合理的目的。因此，哪里有药物，哪里就有药物分析。

二、药物分析的任务

1. 药物分析在药物研发中的应用

药物分析既是药物研究与开发的重要组成部分，又是制药高技术综合系统中各单元相互关联的重要纽带。药物分析在靶点与药物的发现、临床前药物开发与研究、临床药物开发与研究、药物注册评审和批准上市与再评价等新药研究中起到工具和“眼睛”的作用。创新药物研究过程就是通过药物分析对活性药物成分(active pharmaceutical ingredient，API)、原料药(bulk drug)和创新药物(investigational new drug，IND)的结构分析鉴定，为新药的发现提供技术保障；对创新药物进行质量分析、有关物质研究、稳定性研究，确保开发的新药质量合理与可控；对创新药物进行体内样品分析研究与测定，揭示药物的吸收、分布、代谢和排泄特征与机制，保障药品使用的安全、有效和合理。

2. 药物分析在药品生产过程中的应用

药品的质量与其生产过程直接相关，“高品质的药品是生产出来的，而不是检验出来的”。药物分析的任务不应是静态和被动地对药品生产的最终产品进行分析检验，而应深入药品的实际生产，对生产过程进行全程的质量分析控制和管理，从而及时发现和解决生产过程中的质量问题，对药品生产的中间产品进行必要的质量分析与控制，才能够保证生产的药品质量合格。

3. 药物分析在药品经营中的应用

药品均有特定的稳定性特征，受到温度、湿度和光照等环境因素的影响，往往会发生降解而引起质量变化。为了保障药品的品质、安全与有效性，药品在流通和经营过程中，必须注意严格按照药品规定的条件进行储运和保存，定期对药品进行必要的分析检验以考察其质量的变化，并在规定的有效期限内销售和使用。

4. 药物分析在药品使用中的应用

患者的生理因素、病理因素、基因类型等都影响药物的体内过程。开展临床治疗药物的分析监测，揭示药物进入体内后的动态行为，指导医生合理用药与个体化用药，是保障临床用药安全、有效和合理的重要措施。药物分析为临床药学的研究提供灵敏、快速、准确的分析方法。

5. 药物分析在药品监督管理中的应用

为了保证药品质量和用药的安全有效，各国政府都设立专门机构对药品的研发、生产、经营和使用进行指导、监督和管理。国家市场监督管理总局(原国家食品药品监督管理总局，CFDA)主管我国的药品监督管理工作。药物分析是国家对药品监督管理的重要技术支撑和工具手段。

总之，药物分析在药物的研制、生产、使用和监管过程中发挥着“眼睛”的重要作用，对药物进行全面的分析研究，确立药物的质量规律，建立合理有效的药物质量控制方法和标准，保证药品的质量稳定与可控，保障药品使用的安全、有效和合理，为人类社会不断增长的对健康和生命安全的需求提供服务。

随着科学的进步与技术的发展，与其他学科一样，药物分析学也随之发展。药物分析学发展初期主要是应用化学分析方法对药物进行定性和定量分析测定。随着色谱和光谱等仪器分析技术的发展和成熟，它们已经逐步成为药物质量分析和控制的主要技术手段，药物分析技术从此走上了以仪器分析为主的发展道路。随着色谱-光谱等现代联用技术的发展和广泛应用，药品质量控制的方法与技术将更加准确、灵敏和专属，仪器的联用、自动化、智能化将使药物分析工作的质量和效率进一步提高。各种新方法和新技术的发展将会为药物分析工作者提供更为广阔的空间，无疑也将极大地促进药品质量的提高，进一步确保药品的安全性和有效性，更好地满足人类对保护身体健康日益迫切的需要。

第三节 药物分析学习要求

药物分析课程旨在培养学生强烈的药品质量意识，使学生掌握药物分析研究的方法和技能，从而能够胜任药品研究、生产、供应、临床使用及监督管理过程中的分析检验工作，并具备创新研究和解决药品质量问题的思维方法和实践能力。

本课程的教学包括药品质量控制的法典和规范、药物分析的基本方法和技术等方面的内容。通过药物分析课程的理论学习和实践锻炼，学生应掌握以下 6 个方面的专业知识和技能：

(1)药物质量标准与药物分析的作用。

(2)药典的内容及其在药物分析中的应用。

(3)药物质量研究中的仪器分析原理和使用方法。

(4)药物的鉴别、检查和含量测定的共性规律与方法。

(5)药物质量研究的内容和质量标准的制定。

(6)典型药物的结构特征、理化性质、质量规律和分析特点。

在药物分析的学习过程中，要求学生既要重视药物分析专业知识的积累，重视药物分析基本操作技能的严谨和规范训练，又要勤于思考，加强创新能力、独立分析和解决药物分析实际问题能力的锻炼，从而具备良好的专业素养和实事求是的科学作风，今后能够胜任各种药物分析工作。

练　习　题

1. 为什么说药品是特殊的商品？

2. 药物分析的任务是什么？

第二章　药品质量标准与药品检验

为了用药者的健康与生命安危，保障用药的安全、有效和合理，必须加强对药品质量的控制及监督管理，保证药品的质量稳定均一并达到药品质量标准的最低要求。药品检验是药品在进入市场前或使用前的质量分析，检验依据是药品质量标准。药品质量标准简称药品标准，是根据药物本身的理化及生物学特性，按照批准的来源、处方、生产工艺、储存运输条件制定的，用以检验药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

第一节　药品质量标准的分类

药品从研发到成功生产与使用，是一个动态过程，主要包括临床前研究(非临床研究)、临床试验和生产上市三个阶段。与之相对应，药品标准的制定也经过了研究起草、复核和注册的过程。药品标准则分为国家药品标准和企业药品标准两种类型。

一、国家药品标准

国家药品标准包括《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)、注册标准和局颁标准。

《中国药典》是记载国家药品标准的法典，由国家药典委员会组织编纂，并由国务院药品监督管理部门批准颁布实施，具有法律约束力。药典标准主要体现了药品的共性要求，即体现共性的指标，对于不同厂家、不同生产工艺的个性化控制指标难以体现在同一个质量标准中。因此，药典标准为药品的最基本要求，是国家对不同生产企业生产的同一产品的最基本要求。

注册标准是指针对特定注册申请人的特定申请而批准的质量标准。该标准综合了所注册药物具有的性质与药物特定工艺条件的研究制定，既体现了药物共性化特征，又体现了药品的个性化要求，更强调个性化和针对性指标的制定，是企业执行的唯一标准。对于相同品种，药典标准不能代替注册标准。注册标准一般高于、至少不低于药典标准。例如，《中国药典》收载的布洛芬制剂无有关物质的检查项，注册标准中增加了有关物质检查，规定了单个杂质与总杂质的限度、已知杂质的限度。

未列入《中国药典》的其他药品标准由国家药品监督管理部门另行成册颁布，称为局颁标准。药品局颁标准的收载范围是:《国家食品药品监督管理局国家药品标准》新药转正标准1～48册，《国家中成药标准汇编》(中成药地方标准上升国家标准部分)。

二、企业药品标准

由药品生产企业研究制定并用于其药品质量控制的标准称为企业药品标准或企业内部标准。企业药品标准在提高产品的质量、增加产品竞争力、优质产品自身保护及严防假冒等方面均可发挥重要作用。它仅在本企业的药品生产质量管理中发挥作用，属于非法定标准。

此为试读，需要完整PDF请访问：www.ertongbook.com