

医院药剂分析

内 容 提 要

本书是一部全面论述医院药剂分析原理及其检验技术的参考书。其内容为总论及各论两部分。总论为医院药剂分析有关基础理论与实践；各论为医院药剂的分析方法，每种药剂按处方、性状、鉴别、含量测定、附注等项目进行介绍，并以含量测定为重点，介绍其测定原理、操作方法、计算及有关注意事项。为适应医院临床药学的开展，本书末附录还介绍了“体液中药物浓度测定”、“临床治疗药物监测”等有关内容和实例。本书第一版名《药房药剂分析》，这次修改，除删去前版中一些不常用的分析方法与实例外，还新增了薄层层析鉴别法、可见紫外分光光度法等新方法新技术，以及栓剂、膜剂等新剂型与新制剂的检验方法，使其内容更为丰富而实用。本书可供医院药学、药品检验、药品生产及药学教育等人员参考。

责任编辑 张月如

医院药剂分析

麦维岐 冉懋雄 主编

人民卫生出版社 出版

(北京市崇文区天坛西里10号)

河北省遵化人民印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

787×1092毫米32开本 21 $\frac{1}{2}$ 印张 4插页 478千字

1965年3月第1版 1990年10月第2版第2次印刷

印数：19,001—23,100

ISBN 7-117-01327 -3/R·1328 定价：12.60元

〔科技新书目218—235〕

前 言

医院制剂是医院药剂科(药房)根据医疗需要而自行配制的药物制剂,主要为药厂不宜大量生产、贮存期较短或医院特殊需要的剂型与品种。在一般大、中型医院内,自制制剂可占到药品总量的15~20%或更多。由于这些制剂的处方和规格有一定特殊性,所以它们的质量检验技术与一般药品有所不同。本书的前一版《药房药剂分析》自1965年12月出版以来,起到了传播药房制剂检验技术,推动医院制剂质量提高的作用。

二十多年来,医院制剂剂型、品种和药品检验技术有了显著的变化和进步。原书的内容已不能满足当前医药发展的要求,因此需要重新修改、充实,加以提高。本书根据当前医院药剂科的技术和装备状况,适当地增添了一些仪器分析方面的内容,以适应药品质量提高的要求。对于一些目前还不能普遍装备的仪器,有关的检验方法则未予收载。本书的名称也相应改为《医院药剂分析》。此外,鉴于一些医院已开展或正准备开展临床治疗药物监测,为此,本书附录也收载了有关内容和一些实例,以供参考。

本书前版主编麦维岐同志在几年前着手改版时,约请了医院药剂和药品检验技术方面有理论和实践经验的冉懋雄、郑浙铭、韩有桂同志参加编著工作。但麦老不幸病逝,本书由冉懋雄同志负责完稿续成。

我们作为本书的审阅者,得到先睹为快的机会,深感本书

是一本有实用价值的参考书。深信编著者们的辛勤劳动对推动医院药剂质量的改进与监督，对保证临床用药安全、合理及有效等方面，将作出有益的贡献。

汤 光 孙定人

编者的话

本书原名《药房药剂分析》，由广州市医药卫生研究所原药物研究室主任、副主任药师麦维岐编著，自1965年问世以来已历时20多个春秋，受到了广大医药卫生人员欢迎。

为了适应医院药学工作需要，我们在麦老组织下进行了本书修改工作。但是，麦老却于1986年过早逝世。我们继麦老遗愿，经过三年多努力，现终将其修订，并更名为《医院药剂分析》出版，再度与读者见面，实现了麦老生前夙望，麦老一定含笑九泉。

本书删去了前版中医院药剂不常用的分析方法与分析实例，新增了薄层层析鉴别法、两相滴定法、离子选择性电极测定法、可见-紫外分光光度测定法等新方法新技术，以及栓剂、膜剂等新剂型与新制剂；对保留内容也作了补充和更新；为了更好开展临床药学，在附录还综述介绍了体液中药物浓度测定和治疗药物监测等知识，力求充分反映医院药学和药物分析等学科领域的新成果与新进展。

在本书的编著过程中，得到了知名医院药学专家汤光（北京友谊医院）及孙定人（北京军区总医院）主任药师的关心，他们在百忙中对全书进行了认真审阅，并为本书写了序言。本书承蒙人民卫生出版社药学编辑部主任孙祖基编审及张月如副编审的大力支持与帮助，对全书提出了许多宝贵意见。本书还承蒙贵州省药品检验所药理室主任周厚琼副主任药师的支持，为本书附录撰写了综述，并做了大量编辑、核

对等工作。谨此，向他们表示衷心感谢！

由于我们水平有限，书中错误和不妥之处在所难免，恳请广大读者不吝赐教，随时斧正，以便今后修正。

冉懋雄 郑浙铭 韩有桂

目 录

第一篇 总论	1
第一章 绪论	1
第一节 概述	1
第二节 医院药剂分析的定义、特点与任务	3
第三节 医院药剂质量检查方法	5
第四节 医院药剂分析与分析化学、药剂学及药物学 的关系	7
第五节 开展专业性检验与群众性药品质量监督及贯 彻执行 GMP 制度	8
第二章 药剂的定性分析鉴别法	11
第一节 概述	11
一、点滴反应	11
二、湿法反应和干法反应试验	11
三、空白试验和对照试验	12
四、荧光鉴别试验	12
五、选用鉴别反应的原则	15
第二节 基本原理与实践	19
一、影响化学反应的主要因素	19
二、药物在水溶液中的化学反应	21
三、胶体溶液对沉淀反应的影响	28
四、有机药物的定性鉴别	29
第三节 薄层层析法的应用	30
一、吸附剂和展开剂的选择	31
二、薄层层析法基本技术	33
三、应用与实例	44
5 种常用安定类药物的鉴别 (45) 5 种常用避孕药片	

的鉴别 (45)	盐酸普鲁卡因注射液中的杂质对氨基苯
甲酸的检查 (48)	乙酰水杨酸(阿斯匹林)片中游离水
杨酸的检查 (48)	厚朴与其伪品木莲的鉴别 (49)
维C银翘片中对乙酰氨基酚、扑尔敏及绿原酸的鉴别	
(50)	盐酸四环素与氢化可的松混合注射有无配伍变化
的鉴别(51)	尿液中氯丙嗪的鉴别(51)
第三章	药剂的容量分析测定法55
第一节	概述.....55
第二节	中和法.....55
一、	酸碱指示剂.....56
二、	强酸滴定强碱或强碱滴定强酸.....60
三、	强碱滴定弱酸或强酸滴定弱碱.....63
四、	多元酸与多元碱滴定.....68
五、	应用实例.....69
盐酸苯海拉明糖浆的含量测定(66)	碳酸氢钠片的含量
测定(69)	
第三节	氧化还原法.....70
一、	高锰酸钾法和碘量法.....71
二、	铈量法.....74
三、	溴酸钾法.....75
四、	指示剂.....76
五、	应用实例.....77
水杨酸钠合剂的含量测定(77)	亚硝酸钠注射液的含量
测定(78)	硫代硫酸钠溶液的测定(78)
麝香草酚	滴耳液的含量测定(79)
第四节	沉淀滴定法.....80
一、	铬酸钾指示剂法(莫尔法).....81
二、	铁铵矾指示剂法(佛尔哈德法).....85
三、	吸附指示剂法(法扬斯法).....86
四、	汞量法.....88

五、应用实例.....	89
复方氯化钠散含量测定(89) 复方溴化钾合剂的含量测定	
(90) 盐酸乙基吗啡滴眼液的含量测定(90)	
第五节 络合量法.....	91
一、氨羧络合剂.....	91
二、金属离子指示剂.....	93
三、应用实例.....	96
硫酸锌滴眼液的含量测定(96) 乙二胺四乙酸二钠滴眼	
液的含量测定 (98) 复方硫酸亚铁合剂的含量测定	
(99) 氢氧化铝凝胶的含量测定 (99) 盐酸士的宁溶	
液的含量测定(100)	
第六节 重氮化法.....	102
一、重氮化反应条件.....	103
二、重氮化滴定终点的指示方法.....	105
三、应用实例.....	105
复方磺胺嘧啶钠滴眼液的含量测定 (105) 磺胺间甲氧	
嘧啶片的含量测定 (106) 氯霉素醇溶液的含量测定	
(107) 对乙酰氨基酚糖浆的含量测定(108)	
第七节 离子交换测定法.....	109
一、离子交换树脂的性质与分类.....	110
二、离子交换树脂的处理与再生.....	111
三、技术操作的一般问题.....	112
四、应用实例.....	113
乳酸钠注射液的含量测定(113)	
第八节 两相滴定法.....	114
一、置换滴定.....	114
二、离子对滴定.....	114
三、成盐滴定.....	116
四、应用实例.....	118
硫酸阿托品滴眼液的含量测定 (118) 盐酸黄连素注射	

液的含量测定(119)	
第九节 非水滴定法.....	119
一、非水溶液酸碱滴定基本理论.....	120
二、非水溶剂的种类及其选择.....	123
三、滴定剂.....	126
四、指示剂.....	127
五、常用非水滴定法及其注意事项.....	127
六、应用实例.....	129
复方醋酸钠注射液中醋酸钠的含量测定 (129) 复方新 诺明片中甲氧苄氨嘧啶的含量测定 (130)	
第十节 容量分析的计算.....	131
一、当量的计算.....	132
二、几个基本公式.....	137
三、摩尔浓度计算.....	142
第十一节 测定方法的拟订和准确性的审定.....	149
一、测定方法的拟订.....	149
二、准确性的审定.....	149
第四章 折光率测定法	151
第一节 概述.....	151
一、基本原理.....	151
二、温度对折光率的影响及有关计算.....	153
第二节 折光率测定法的应用.....	164
一、测定方法.....	164
二、应用实例.....	166
50%硫酸镁溶液的含量测定 (166) 木糖醇注射液的含 量测定(166)	
第三节 仪器的保护和测定时的注意事项.....	167
第五章 旋光度测定法	169
第一节 概述.....	169

一、基本原理.....	169
二、旋光计的构造原理.....	170
三、计算.....	174
第二节 旋光度测定法的应用.....	178
一、测定方法.....	178
二、应用实例.....	179
氯霉素比旋度的测定 (179) 葡萄糖注射液的含量测定	
(180) 盐酸洁霉素注射液的含量测定(181) 土霉素及	
其片剂的含量测定(182)	
第三节 仪器的保护和测定时的注意事项.....	184
第六章 电位分析法	186
第一节 概述.....	186
第二节 pH值的电位测定法	187
一、用电位法测定pH值的原理	187
二、pH计的应用	191
三、仪器的保护及测定时的注意事项.....	193
第三节 离子选择性电极测定法.....	194
一、测定原理.....	194
二、测定方法.....	195
三、应用实例.....	197
有机碘制剂的含量测定 (198) 盐酸强力霉素、氟尿嘧	
啶、醋酸肤轻松中氟含量的测定 (200) 四苯硼酸-萘	
甲唑啉选择性电极的制备与应用(204)	
第七章 可见-紫外分光光度测定法.....	208
第一节 概述.....	208
第二节 有关分光光度法的基本知识.....	209
一、光波.....	209
二、光谱.....	211
三、常用术语及其概念.....	216

四、比尔-朗伯定律——光的吸收定律	221
五、比色法	223
第三节 光电比色计与分光光度计	225
一、光电比色计	225
二、分光光度计	226
三、分光光度计仪器性能测试	232
四、影响光度测定的主要因素	237
五、仪器的使用与维修	240
第四节 可见-紫外分光光度法的应用	246
一、溶剂的选择	246
二、测量条件的选择	248
三、反应条件的选择	249
四、可见-紫外分光光度法的应用	251
五、应用实例	260
咳必清糖浆的含量测定 (260) 利凡诺注射液的含量测定 (262) 盐酸达克罗宁制剂的含量测定 (265) 葡萄糖注射液中5-羟甲基呋喃甲醛的含量测定 (266) 复方氨基酸输液中色氨酸的含量测定 (270)	
第八章 药剂的快速分析法	274
第一节 概述	274
第二节 快速分析的基本方法	275
一、快速定性分析	275
二、快速定量分析	276
第三节 快速分析的允许误差范围与计算方法	277
一、快速分析的允许误差范围	277
二、快速分析的计算方法	278
三、快速分析计算方法的简化	284
第九章 药剂分析的常用仪器和操作技术	289
第一节 概述	289

第二节 药剂定性分析的常用仪器和操作方法.....	289
一、常用仪器及其用法.....	290
二、定性分析操作技术.....	294
第三节 药剂定量分析的常用仪器和操作方法.....	296
一、常用仪器及其用法.....	296
二、定量分析操作技术.....	319
第四节 玻璃仪器的洗净技术.....	329
第五节 实验室的安全操作.....	331
一、实验室里可能发生的意外.....	331
二、防护与急救.....	332
第二篇 各论	335
第十章 溶液剂的分析	335
第一节 概述.....	335
一、溶液剂的定义.....	335
二、溶液剂的分析方法.....	335
第二节 分析实例.....	336
50%硫酸镁溶液(336) 复方碘溶液(337) 氯化钾溶液(339) 碘化钾溶液(340)	
1%升汞溶液(341) 10%硝酸银溶液 (343) 硼酸溶液(344) 呋喃西林溶液(345) 汞溴红溶液 (347) 甲紫溶液(350) 稀甲醛溶液(351) 氯胺-T溶液(353) 醋酸洗必泰溶液(354) 新洁尔灭溶液(355)	
第十一章 合剂的分析	358
第一节 概述.....	358
一、合剂的定义.....	358
二、合剂的分析方法.....	358
第二节 分析实例.....	359
祛痰合剂 (359) 水合氯醛合剂 (360) 胃蛋白酶合剂(362) 三溴合剂 (364) 复方氯化铵合剂 (366) 复	

方碘化钾合剂(367) 利尿合剂 I (369) 利尿合剂
I (372) 稀盐酸合剂(376)

第十二章 糖浆剂的分析..... 377

第一节 概述..... 377

一、糖浆剂的定义..... 377

二、糖浆剂的分析方法..... 377

第二节 分析实例..... 378

水合氯醛糖浆(378) 氯化钙糖浆(379) 磷酸可待因
糖浆(380) 硫酸亚铁糖浆(382) 盐酸苯海拉明糖浆
(383) 呋喃唑酮糖浆(385) 盐酸异丙嗪糖浆(386)
枸橼酸铁铵糖浆(390) 安泰乐糖浆(392) 止咳枇杷露
(393)

第十三章 酞剂和酯剂的分析..... 397

第一节 概述..... 397

一、酞剂和酯剂的定义..... 397

二、酞剂和酯剂的分析方法..... 397

第二节 分析实例..... 397

2.5% 碘酞(397) 复方水杨酸酞(398) 三氯化铁酞
(401) 复方十一烯酸酯(402) 芳香氨酯(403) 樟脑
酯(405) 麝香草脑酯(407)

第十四章 注射剂的分析..... 409

第一节 概述..... 409

一、注射剂的定义..... 409

二、注射剂的分析方法..... 409

第二节 分析实例..... 409

葡萄糖注射液(409) 葡萄糖氯化钠注射液(413)
10% 氯化钾注射液(414) 12.5% 碘化钠注射液(415)
碳酸氢钠注射液(416) 2% 盐酸利多卡因注射液(417)
盐酸普鲁卡因注射液(418) 复方氯化钠注射液(425)

复方枸橼酸钠注射液(427) 盐酸丁卡因注射液(431)
 复方盐酸丁卡因注射液 (432) 山梨醇注射液 (435)
 甘露醇注射液 (436) 硫酸阿托品注射液 (438) 复方
 乳酸钠注射液(439) 利凡诺注射液 (442) 亚甲蓝
 注射液 (444) 苯甲醇注射液(446) 青霉素皮试液
 (447) 板蓝根注射液(450) 芫花苷注射液(452) 田基
 黄注射液(452) 鱼腥草注射液(454)

第十五章 五官科用制剂的分析 457

第一节 概述..... 457

一、五官科用制剂的定义..... 457

二、五官科用制剂的分析方法..... 457

第二节 分析实例..... 457

利福平滴眼液(457) 1%硫酸阿托品滴眼液 (458)新
 福林滴眼液(461) 氯霉素滴眼液(463) 磺胺醋酰钠滴
 眼液(465) 硝酸毛果芸香碱滴眼液(467) 荧光素钠滴
 眼液 (469) 盐酸乙基吗啡眼膏 (472) 黄氧化汞眼膏
 (473) 硫酸阿托品眼膏(475) 醋酸地塞米松眼膏(476)
 硝酸毛果芸香碱眼用药膜(477) 复方硼砂溶液(478)
 呋麻滴鼻液(481) 盐酸麻黄素滴鼻剂(485) 氯霉素甘
 油滴耳液 (486) 3%硼酸酒精滴耳液(487) 酚甘油滴
 耳液(487)

第十六章 软膏剂和霜剂的分析490

第一节 概述..... 490

一、软膏剂和霜剂的定义..... 490

二、软膏剂和霜剂的分析方法..... 490

第二节 分析实例..... 491

硼酸软膏 (491) 氧化锌软膏 (493) 冻疮膏 (494)
 硫软膏 (495) 白降汞软膏 (497) 水杨酸软膏 (498)
 盐酸普鲁卡因软膏 (499) 水杨酸雷琐辛软膏 (500)

克霉唑霜 (502) 醋酸洗必泰霜 I (503) 醋酸洗必泰霜 II (505) 尿素霜 (506) 氢醌霜 (508)	
第十七章 栓剂的分析	511
第一节 概述	511
一、栓剂的定义	511
二、栓剂的分析方法	511
第二节 分析实例	512
磺胺嘧啶栓 (512) 复方新诺明栓 (513) 阿司匹林栓 (516) 吲哚美辛栓 (517) 复方吲哚美辛栓 (518)	
布洛芬栓 (520) 复方呋喃西林阴道栓 (521) 异烟肼栓 (523) 甲硝唑栓 (524) 雌三醇栓 (526) 赖氨匹林栓 (527)	
第十八章 膜剂的分析	529
第一节 概述	529
一、膜剂的定义	529
二、膜剂的分析方法	529
第二节 分析实例	530
氢溴酸东莨菪碱防晕膜 (530) 复方洗必泰膜 (532)	
复方利福平涂膜剂 (533) 抗银屑病涂膜剂 (534) 紫草涂膜剂 (535)	
第十九章 散剂和片剂的分析	538
第一节 概述	538
一、散剂和片剂的定义	538
二、散剂和片剂的分析方法	538
第二节 分析实例	539
复方阿司匹林散 (539) 复方盐糖散 (544) 口服补液盐 (547) 代盐 (549) 阿鲁片 (550) 小儿复方新诺明片 (553) 葡萄糖酸锌片 (554) 硫酸锌片 (555) 维 C 银翘片 (557)	

第二十章 其他制剂的分析.....	560
第一节 概述.....	560
第二节 分析实例.....	560
速效伤风胶囊 (560) 增效黄连素胶囊 (564) 复方岩	
白菜素冲剂 (566) 氧化锌糊剂 (569) 复方硫洗剂	
(570) 复方氯霉素搽剂 (571) 甘草流浸膏 (573)	
次碳酸铋油 (574) 腹膜透析液 (575) 硫酸镁甘油灌	
肠液 (578) 磺胺嘧啶锌灌肠液 (579) 骨蜡 (580)	
附录:	582
附录一、体液中药物浓度测定.....	582
附录二、治疗药物监测.....	623
附录三、毒性试验与热原检查法.....	646
附录四、常见鉴别反应与常用巴比妥类药物的鉴别.....	653
附录五、试药、试液、指示剂与指示液、常用缓冲液、	
常用酸碱溶液稀释法及常用基准物.....	670