

高等医药院校教材

(供药学专业用)

药物分析

安登魁 主编

药 物 分 析

第 二 版

安登魁 主编

人 民 卫 生 出 版 社 出 版
(北京市崇文区天坛西里 10 号)

成 都 人 北 印 刷 厂 印 刷

新 华 书 店 北 京 发 行 所 发 行

787×1092 毫米 16 开本 26 $\frac{1}{2}$ 印张 4 插页 604 千字

1930 年 7 月第 1 版 1986 年 6 月第 2 版第 7 次印刷

印数：63,701—77,300

统一书号：14048·3848 定价：4.15 元

编写说明

本书是由卫生部、国家医药管理局共同聘请组织的药物分析学科教材编审小组全体编审委员集体讨论编写的基本教材，供全国医药院校药学专业采用。

药物分析是药学专业的一门专业课程，它的任务是培养学生具有明确的药物质量观念，在有机化学、分析化学、药物化学以及有关课程学习的基础上，围绕化学合成药物或化学结构已经明确的天然药物及其制剂的质量问题，综合运用以往所学，研究探索解决药物质量问题的一般规律与基本知识技能。为此，全书分作十六章：第一章绪论及本学科的性质与任务，并强调加强药物质量观念的重要性以及加强全面控制药品质量科学管理的途径与方法；第二章集中叙述药物杂质检查的基本规律；第三～九章以七类药物为例，讨论其化学结构、理化特性、不同剂型与分析方法选择之间的关系；第十、十一及十二章则分别叙述复方制剂分析的特点与基本方法、体内药物分析的基本概念与方法及药品质量标准制订的原则、内容与方法；第十三～十六章则先后介绍光谱分析技术、色谱分析技术、免疫测定技术以及差示脉冲极谱测定技术在药物分析上应用的进展与趋向。与1980年出版的《药物分析》试用教材相比，无论在内容更新上和论述的深度广度上都有了较大的增进。

本书的编审小组组长由主编安登魁担任，编审委员是秦芝玲、伍朝箕、何春馥、吴如金、安登魁五人，并请姜心如同志担任编审小组秘书。全书除由编审委员分工编写外，还请姜心如、姚桂根、程述祖、李修禄等同志参加了有关章节的编写。在整个编定工作过程中，编审小组全体成员先于南京药学院（1983年11月3～11日）学习卫生部、国家医药管理局关于基本教材编写原则后，采纳本学科成都交流会议对试用教材的意见，研究拟订了编写细目并分工编写；后于上海第一医学院药学系（1985年1月10～20日）集中讨论定稿。上海第一医学院药学系顾志英同志和中国人民解放军第二军医大学药学系李修禄、王荣恩同志也参加了定稿会议。发排前，盛龙生同志参加了部分章节的审校。此外，南京药学院王福黄同志担任了全书插图的绘制工作。

本书系基本教材，除可供药学院系教学采用外，尚可供药品质量检验部门以及有关科研单位科技人员参阅。由于编者水平所限，书中一定存在不少缺点和错误，请各药学院系及有关同志在使用中提出批评意见，以便进一步修改。

目 录

第一章 绪论	1
一、药物分析的性质与任务	1
二、药物分析与药典以及药品质量标准	2
三、药品检验工作的基本程序	3
四、加强全面控制药品质量的科学管理	4
五、药物分析课程的主要内容、特点与要求	5
六、药物分析的主要参考书目简介	6
第二章 药物的杂质检查	8
药物的纯度	8
药物中杂质的来源	9
一般杂质检查	12
一、氯化物检查法	12
二、硫酸盐检查法	14
三、重金属检查法	14
四、砷盐检查法	17
五、铁盐检查法	20
六、酸碱度检查法	21
七、澄清度检查法	22
八、炽灼残渣检查法	21
九、易炭化物检查法	23
十、干燥失重测定法	23
特殊杂质检查	27
一、利用药物和杂质在物理性质上的差异	28
（一） 嗅味及挥发性的差异	28
（二） 颜色的差异	28
（三） 溶解行为的差异	28
（四） 旋光性质的差异	28
（五） 对光选择吸收性质的差异	28
（六） 吸附或分配性质的差异	30
二、利用药物和杂质在化学性质上的差异	33
（一） 酸碱性的差异	33
（二） 氧化还原性的差异	34
（三） 杂质与一定试剂产生沉淀	34
（四） 杂质与一定试剂产生颜色反应	34
（五） 杂质与一定试剂反应产生气体	34
（六） 药物经有机破坏后测待检杂质	35

三、利用药物和杂质对生物的生理作用方面的差异	39
参考文献	40
第三章 芳酸类药物的分析	41
概述	11
水杨酸类药物的分析	42
一、鉴别试验	42
(一) 三氯化铁反应	42
(二) 水解反应	42
(三) 酸化与脱羧后测熔点	42
(四) 重氮化-偶合反应	43
(五) 紫外吸收与红外吸收光谱	43
(六) 体液中乙酰水杨酸与水杨酸的检出	44
二、乙酰水杨酸 (ASA) 的杂质检查和含量测定	44
(一) 杂质检查	44
(二) 乙酰水杨酸及其片剂的含量测定	49
(三) 血中 ASA 与 SA 的浓度测定	53
(四) 乙酰水杨酸片溶出速率的测定	54
三、水杨酸钠的含量测定	55
(一) 双相滴定法	55
(二) pH指示剂吸收度比值测定法	55
四、对氨基水杨酸钠的杂质检查和含量测定	57
(一) 对氨基水杨酸钠中间氨基酚的检查	57
(二) 含量测定	58
苯甲酸类药物的分析	59
一、鉴别试验	59
(一) 三氯化铁反应	59
(二) 茚三酮反应	59
(三) 成盐反应	60
(四) 水解产物的反应	60
(五) 分解产物的反应	61
(六) 紫外吸收与红外吸收光谱	61
(七) 薄层层析	61
二、丙磺舒的杂质检查和含量测定	62
(一) 杂质检查	62
(二) 丙磺舒及其片剂的含量测定	62
三、泛影酸的杂质检查和含量测定	63
(一) 杂质检查	63
(二) 含量测定	64
四、止血芳酸的含量测定	65
其他芳酸类药物的分析	65
一、鉴别试验	65

(一) 异羟肟铁反应	65
(二) 三氯化铁反应	67
(三) 加热分解反应	67
(四) 水解产物的反应	68
(五) 紫外吸收与红外吸收光谱	69
二、止血敏的杂质检查和含量测定	69
(一) 杂质检查	69
(二) 止血敏的含量测定	70
三、一些其他芳酸类药物的含量测定	72
参考文献	73
第四章 芳胺及芳烃胺类药物的分析	75
概述	75
酰胺类药物的分析	75
一、鉴别试验	76
(一) 芳伯氨基反应	76
(二) 三氯化铁反应	76
(三) 氧化反应	77
(四) 三硝基酚沉淀反应	78
(五) 重金属离子反应	78
(六) 紫外吸收与红外吸收光谱	78
二、对乙酰氨基酚的杂质检查和含量测定	78
(一) 杂质检查	78
(二) 对乙酰氨基酚的含量测定	81
(三) 对乙酰氨基酚片溶出速率的测定	87
(四) 对乙酰氨基酚生产过程的质量控制	87
三、盐酸利多卡因的含量测定	88
对氨基苯甲酸酯类药物的分析	90
一、鉴别试验	91
(一) 重氮化-偶合反应及亚硝(基)化反应	91
(二) 水解及水解产物的反应	91
(三) 生物碱沉淀剂反应	92
(四) 其他反应	92
(五) 紫外吸收与红外吸收光谱	92
二、杂质检查和含量测定	93
(一) 盐酸普鲁卡因的杂质检查	93
(二) 对氨基苯甲酸酯类药物的含量测定	95
苯乙胺类药物的分析	99
一、鉴别试验	100
(一) 三氯化铁反应	100
(二) 甲醛-硫酸反应	100
(三) 氧化反应	100

(四) 4-氨基安替比林缩合反应	101
(五) 紫外吸收与红外吸收光谱	102
二、杂质检查和含量测定	103
(一) 酮体的检查	103
(二) 肾上腺素中检查去甲肾上腺素	104
(三) 苯乙胺类药物的含量测定	104
参考文献	112
第五章 苯吡啶类和苯吡二氮杂草类药物的分析	113
苯吡啶类药物的分析	113
一、鉴别试验	114
(一) 紫外吸收光谱	114
(二) 显色反应	115
(三) 薄层层析	115
二、含量测定	117
(一) 碱量法与非水碱量法	117
(二) 紫外分光光度法	118
(三) 铈量法	121
(四) 钼离子比色法	122
(五) 三氯化铁比色法	122
(六) 体液中苯吡啶类药物的测定	123
苯吡二氮杂草类药物的分析	125
一、鉴别试验	127
(一) 化学鉴别	127
(二) 紫外特征吸收	129
(三) 薄层层析	129
二、检查——相关物质及分解产物的检测	130
(一) 利眠宁相关物质的薄层层析检测	131
(二) 安定相关物质及分解产物的薄层层析检测	131
(三) 利眠宁中相关物质的反相高效液相色谱法检测	131
三、含量测定	131
(一) 非水滴定法	131
(二) 紫外分光光度法	132
(三) 比色测定	132
(四) 体液中苯吡二氮杂草类药物的测定	132
参考文献	134
第六章 生物碱类药物的分析	136
概述	136
生物碱类药物的鉴别方法	136
生物碱类药物的含量测定方法	137
一、非水碱量法	139
二、提取容量法	142

(一) 基本原理·····	142
(二) 有关问题的讨论·····	142
(三) 应用示例·····	144
三、酸性染料比色法·····	147
(一) 基本原理·····	147
(二) 实验条件与应用·····	148
四、四苯硼钠法·····	153
(一) 基本原理·····	153
(二) 应用·····	153
参考文献·····	156
第七章 维生素类药物的分析 ·····	157
概述·····	157
脂溶性维生素·····	157
一、维生素A·····	157
(一) 鉴别试验·····	159
(二) 含量测定·····	160
二、维生素E·····	167
(一) 鉴别试验·····	167
(二) 含量测定·····	168
水溶性维生素·····	171
一、维生素B ₁ (盐酸硫胺)·····	171
(一) 鉴别试验·····	171
(二) 含量测定·····	172
二、维生素C(抗坏血酸)·····	175
(一) 鉴别试验·····	176
(二) 含量测定·····	178
参考文献·····	182
第八章 甾体激素类药物的分析 ·····	183
概述·····	183
一、肾上腺皮质激素·····	183
二、雄性激素及蛋白同化激素·····	184
三、孕激素·····	184
四、雌激素·····	184
甾体激素类药物的鉴别·····	185
一、显色反应·····	185
(一) 与强酸的呈色反应·····	185
(二) 某些官能团的呈色反应·····	186
二、衍生物的制备·····	186
(一) 酯的形成·····	187
(二) 酮肟的生成·····	187
(三) 缩氨基脲的生成·····	187

(四) 酯的水解·····	188
三、薄层层析·····	188
四、红外吸收光谱·····	189
甾体激素类药物的杂质检查·····	193
一、游离磷酸盐·····	194
二、甲醇·····	194
三、异炔诺酮中炔雌醇甲醚的检查·····	194
四、炔雌醇中雌酮的检查·····	194
五、其他甾体·····	195
甾体激素类药物的含量测定·····	196
一、紫外分光光度法·····	196
二、四氮唑比色法·····	198
(一) 官能团位置和构型的影响·····	200
(二) 温度与时间的影响·····	200
(三) 空气中氧与光线的影响·····	200
(四) 溶剂和水分的影响·····	200
(五) 碱的种类和溶液 pH 的影响·····	201
(六) 不同试剂及其加入顺序的影响·····	201
(七) 呈色稳定性·····	201
(八) 干扰·····	201
三、异烟肼法·····	201
(一) 溶剂的选择·····	202
(二) 酸的种类和浓度以及异烟肼的浓度·····	202
(三) 水分、温度、光线和氧的影响·····	202
(四) 关于反应的专属性·····	202
四、Kober 反应及铁-酚试剂比色法·····	203
五、各国药典甾体激素含量测定方法的初步统计·····	207
参考文献·····	209
第九章 抗生素类药物的分析 ·····	210
概述·····	210
β -内酰胺类抗生素·····	211
一、化学结构与性质·····	211
二、鉴别试验·····	214
(一) 羟肟酸铁反应·····	214
(二) 各种盐的鉴别·····	215
(三) 与硫酸及硫酸-甲醛试剂呈色·····	215
三、含量测定·····	216
(一) 碘量法·····	216
(二) 酸碱滴定法·····	217
(三) 紫外分光光度法·····	218
氨基糖甙类抗生素·····	219

一、化学结构与性质	219
二、鉴别试验	221
(一) 茚三酮反应	221
(二) N-甲基葡萄糖胺反应	221
(三) 麦芽酚(Maltol)反应	222
(四) 坂口反应	222
(五) 薄层层析	223
(六) 核磁共振谱	223
三、含量测定	223
四环素类抗生素	225
一、化学结构与性质	225
(一) 差向异构化反应	226
(二) 酸性条件下的降解反应	227
(三) 碱性条件下的降解反应	227
(四) 与金属离子形成络合物的反应	228
二、鉴别试验	228
(一) 与浓硫酸反应	228
(二) 三氯化铁反应	228
(三) 荧光反应	228
(四) 薄层层析	229
三、杂质检查	229
四、含量测定	230
(一) 三氯化铁比色法	230
(二) 荧光法	230
(三) 高效液相色谱法	231
抗生素类药物的质量考察研究示例	232
一、青霉素中含有高分子杂质	232
二、高分子杂质的分离	233
(一) 凝胶过滤法	233
(二) GDX 104 柱层析	233
三、杂质的研究	233
(一) Penamaldate 法测定青霉素噻唑基团	233
(二) 杂质和青霉素聚合物的紫外光谱分析	234
(三) 高效液相色谱分析	234
(四) 氨基酸分析	235
(五) 圆盘电泳分析	235
(六) 薄层层析	235
(七) 凝胶过滤法测定分子量	235
(八) 红外光谱分析	235
(九) 豚鼠被动皮肤过敏试验	236
参考文献	237

第十章 复方制剂分析	239
概述	239
复方解热镇痛类药物的分析	239
一、分离鉴别	240
二、杂质检查	240
(一) ASA 中 SA 的薄层层析荧光扫描测定法	240
(二) ASA 中微量 ASAN 的薄层扫描定量法	241
(三) 用抽提法从 ASA 片中提取和高效液相色谱法分离 SSA、ASSA 和 ASAN	242
三、含量测定	243
(一) APC 制剂的分光光度测定法	243
(二) APC 制剂的柱分配层析测定	245
(三) APC 制剂的高效液相色谱测定	246
复方磺胺类药物的分析	251
一、复方制剂中 TMP 和 SMZ 的快速比色直接测定法	251
二、复方制剂中 TMP 和 SMZ 的紫外分光光度同时测定法	252
三、复方 SMZ 片中 SMZ 和 TMP 的高效液相色谱分离测定法	254
复方甾体激素类药物的分析	255
一、复方炔诺酮片中炔雌醇的导数光谱测定法	256
二、复方炔诺酮片中炔雌醇的荧光分光光度测定法	258
三、复方炔诺酮片中炔雌醇的气相色谱测定法	260
四、甾体避孕药中炔诺醇、炔雌醇和炔雌醇甲醚的反相高效液相色谱 测定法	261
五、“三合”激素注射液中黄体酮和丙酸睾酮的反相高效液相色谱测 定法	262
复方维生素类药物的分析	264
一、分离鉴别	264
二、含量测定	266
(一) 复方制剂中水溶性维生素 B ₁ 和 B ₆ 的紫外分光光度测定法	268
(二) 复方制剂中 B 族维生素的离子对高效液相色谱测定法	268
(三) 复方维生素制剂中烟酰胺、维生素 B ₆ 、B ₂ 和 B ₁ 的反相高效液相色谱测定法	268
参考文献	271
第十一章 体内药物分析	272
概述	272
一、体内药物分析的对象和任务	272
二、体内药物分析方法学的特点和动向	273
样品的种类、采集和储存	274
一、样品的种类和选取原则	274
(一) 血样	274
(二) 尿样	275
(三) 唾液	276

二、样品的储存和稳定性考察	276
测定前样品的制备	277
一、一般考虑	278
(一) 药物的理化性质	278
(二) 待测物的浓度范围	278
(三) 药物测定的目的	279
(四) 选用的生物体液和组织的类型	279
(五) 样品制备与分析技术的关系	279
二、蛋白质的处理	279
(一) 加入沉淀剂和变性试剂	279
(二) 加入可与水混合的有机溶剂	280
(三) 组织的酶消化法	281
三、提取	281
(一) 溶液的 pH 调节	281
(二) 提取溶剂的极性	282
(三) 提取技术	282
(四) 提取溶剂的蒸发	283
四、固相分离	283
五、利用分子大小进行分离——供血浆中游离药物的测定	284
六、导致待测物损失的因素	284
(一) 吸附	284
(二) 化学降解	284
(三) 衍生化反应	284
(四) 络合	284
(五) 蒸发	284
七、样品沾污	285
(一) 增塑剂的沾污	285
(二) 脂肪酸及其酯类	285
(三) 溶剂中杂质	285
(四) 化学衍生化带来的杂质	285
(五) 实验环境和器皿、材料的污染	285
八、展望	286
体内药物分析方法的设计与评价	286
一、分析方法的设定依据	286
(一) 重视并做好文献总结、整理工作	286
(二) 充分了解待测药物的特性及体内存在状况	286
(三) 明确测定的目的要求	286
(四) 实验室条件	287
二、方法建立的一般实验步骤	287
(一) 以纯品进行测定	287
(二) 以经过纯化处理过的空白样品进行测定	287

(三) 空白样品添加标准后的测定·····	287
(四) 体内实际样品测定·····	287
三、方法的评价·····	288
(一) 准确度·····	288
(二) 精密度·····	288
(三) 灵敏度·····	289
(四) 专属性·····	289
(五) 不同方法测得结果的相关程度的比较·····	290
分析质量管理·····	290
参考文献·····	291
第十二章 药品质量标准的制订 ·····	292
概述·····	292
制订药品质量标准的基础·····	292
(一) 对药品的化学结构及其理化性质的研究·····	293
(二) 不同晶型药品的研究考察·····	293
(三) 关于多组份混合物药品的质量恒定问题·····	294
(四) 定性定量方法的研究·····	294
(五) 杂质的检测·····	294
(六) 影响药品纯度的工艺因素考察·····	294
(七) 稳定性的研究·····	294
(八) 制剂学的研究·····	294
(九) 贮存条件的研究·····	294
(十) 测试数据的积累和比较·····	294
我国现行的各级药品质量标准·····	295
(一) 中国药典·····	295
(二) 部颁标准·····	295
(三) 地方标准·····	295
(四) 关于临床药品标准问题·····	296
一项重要的技术档案——药品质量标准的起草说明·····	296
(一) 背景材料·····	297
(二) 药品的制造方法·····	297
(三) 理化性质的检测结果与讨论·····	297
(四) 鉴别反应·····	297
(五) 杂质检查·····	297
(六) 含量测定·····	297
(七) 制剂的其他检测项目·····	297
(八) 稳定性考察的资料·····	297
(九) 制剂检验回收试验的数据·····	298
(十) 作用与用途、用法与用量、注意事项的说明·····	298
(十一) 贮藏·····	298
(十二) 其他问题·····	298
(十三) 质量标准对比表·····	298

药品质量标准中一些主要内容的讨论	298
(一) 名称	298
(二) 熔点与晶型	300
(三) 鉴别反应	301
(四) 杂质检查	303
(五) 含量测定及其限度	308
对药品质量标准的回顾与展望	309
(一) 从中国药典与美国药典比较来看分析技术的发展	309
(二) 药品质量标准的格式	311
(三) 药品质量标准与 GMP	312
参考文献	313
第十三章 光谱分析技术在药物分析中的应用	314
一、紫外光谱法在药物分析中的应用	314
(一) 差示分光光度法	314
(二) 双波长分光光度法	317
(三) 三波长分光光度法	319
(四) 导数分光光度法	323
(五) 正交函数分光光度法	329
二、荧光光谱法在药物分析中的应用	334
(一) 分子结构与荧光的关系	334
(二) 转化荧光结构	335
(三) 荧光分析条件的选择	337
(四) 荧光光谱法在测定生物样品中药物及其代谢产物上的应用	338
(五) 荧光光谱法在药物(代谢)动力学参数测定上的应用	342
三、间接原子吸收分光光度法在有机药物分析中的应用	344
(一) 含金属的有机药物	345
(二) 不含金属的有机药物	345
四、核磁共振光谱在药物定量分析上的应用	347
(一) 核磁共振的定量方法	348
(二) 核磁共振光谱在药物定量分析上的应用	351
参考文献	355
第十四章 药物色谱分析技术中的某些趋向	357
一、二维与多维色谱	357
二、毛细管气相色谱	360
三、高效液相色谱中的电化学检测器与光二极管阵列紫外检测器	361
(一) EChD 检测器	361
(二) 线性光二极管阵列紫外检测器	363
四、色谱分离最优化	363
(一) 色谱响应函数	363
(二) 色谱优化函数	364
(三) 单纯形法	364

五、智能色谱展望·····	366
参考文献·····	367
第十五章 药物的放射免疫测定法 ·····	368
一、基本原理——竞争抑制反应·····	368
二、基本条件的建立与获得·····	370
(一) 抗原的纯化·····	370
(二) 人工完全抗原的制备·····	370
(三) 特异抗体(抗血清)的制备及鉴定·····	375
(四) 标记抗原(放射性标记药物)·····	376
(五) 游离和结合部分的分离技术·····	377
(六) 放射性测量仪器和技术·····	379
三、测定的一般步骤·····	379
(一) 样品处理问题·····	379
(二) 剂量反应曲线的制作(标准曲线的建立)·····	379
(三) 样品测定·····	380
(四) 结果计算(log-logit 转换)·····	380
四、应用实例·····	380
五、RIA测定方法的评价和质量控制·····	381
附表 各类药物RIA应用实例·····	383
参考文献·····	387
第十六章 差示脉冲极谱法 ·····	388
一、常规直流极谱的基本原理·····	388
二、脉冲极谱的基本原理·····	392
(一) 电容电流·····	392
(二) 脉冲极谱法·····	393
三、差示脉冲极谱法在药物分析中的应用·····	396
(一) 直接法·····	397
(二) 间接法·····	404
参考文献·····	406

第一章 绪 论

一、药物分析的性质与任务

药物是用来预防、治疗、诊断疾病和帮助机体恢复正常机能的物质。它是人们与疾病进行斗争的一种重要武器。

任何药物都必须达到一定的质量标准。药物质量的好坏，不但直接影响着治疗与预防的成效，而且密切地关系到人民的健康与生命安全。

为了控制药物的质量，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该经过严格的分析检验。也就是：必须运用各种有效的手段（包括物理学的、化学的、物理化学的、生物学的以及微生物学的等等），通过各个环节全面地保证、控制与研究提高药品的质量。因此，药品质量的全面控制是一项涉及多方面、多学科的综合性工作，它不是某一个单位、某一个部门的问题，它所涉及的整个内容与问题也不是某一门课程可以单独完成的。药物分析就是其中的一个重要方面，它主要利用化学、物理化学或其他有关化学的手段来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问题。

由此可见，药物分析工作是检验药物质量、保障人民用药安全、合理、有效的重要组成部分。

为了确保药品的质量，必须根据国家规定的药品质量标准（国家标准、部颁标准、地方标准）进行药品检验工作，为此，国家设有专门负责药品检验的法定机构（各级药品检验所），药厂、医药公司以及医院等单位也都设有相应的质检部门。

根据药品质量标准规定，评价一个药物的质量一般包括鉴别、检查与含量测定三个方面。鉴别就是依据药物的化学结构与理化性质进行某些化学反应或测试某些物理常数，来判断药物的真伪；检查主要是对生产或贮存过程中可能产生或引进的杂质，按照药品质量标准规定项目进行检查，判断药物的纯度是否符合限量规定要求；含量测定一般采用化学分析方法或理化分析方法，通过测定可以确定药物的有效成分是否符合规定的含量标准。判断一个药物的质量是否符合要求，必须全面考虑鉴别、检查与含量测定三者的检验结果。只要有任何一项不符合规定要求，那么，这个药物即为不合格的。

除了鉴别、检查与含量测定以外，药物的“性状”在评价质量方面也具有重要意义。例如，药品的外观、色泽、嗅味、溶解度、澄清度或澄明度、晶型等都反映质量的好坏，甚至疗效的差异。它在一定程度上综合地反映了药品的内在质量，应予以重视。

药物分析工作不是一项消极的质量监督工作。它既应与生产单位紧密配合，积极从事药物生产过程的质量控制，从而发现问题、促进生产、提高质量；也应与供应管理部门密切协作，注意药物贮存过程的质量考察，以便进一步研究改进药物的稳定性，采取科学合理的管理条件与方法，以保证与提高药物的质量。

应该强调的是：药物的质量好坏，服用时是否合理、服用后是否安全、有效，最终还应以临床征象和实际疗效来决定。所以，配合医疗需要，开展临床药物分析已越来越

值得重视。

综上所述，药物分析面临的基本任务至少应包括药物成品（原料药和制剂，也包括医院药房制剂在内）的化学检验工作、药物生产过程的质量控制、药物贮存过程的质量考察以及必要的临床药物分析。此外，还应注意运用适当的分离分析方法，测定药物制剂的生物利用度以及动力学数据，研究药物的作用特性与机理，分析药物进入生物体内的吸收、分布、消除等药物代谢过程，从而为进一步合理用药、确保用药安全、充分发挥药效、改进已有药物、研究发现新药等方面做出应有的努力。

二、药物分析与药典以及药品质量标准

药典是一个国家关于药品标准的法典，是国家管理药品生产与质量的依据。所以，它和其他法令一样具有约束力。凡属药典收载的药品，其质量不符合规定标准的均不得出厂、不得销售、不得使用。制造与供应不合药典与药品质量标准规定的药品是犯法的行为。

我国历史上第一部药典——唐朝的《新修本草》，早在公元 659 年就问世了。这是世界上最早的药典，它比国外最早的《佛罗伦萨药典》（1498）要早 839 年。

解放前，于 1930 年曾编过一本《中华药典》，其内容基本上是美国药典第十版的译本，发行后历经二十年从未改版。

解放后，我们党和政府对药品质量极为关心，解放不久就对当时市场上大批伪劣药品进行了取缔，并在卫生部领导下成立了药典委员会，开始编辑我国自己的药典，曾先后于 1953 年和 1957 年出版了第一版《中华人民共和国药典》（1953 年版）及其增补本。

1963 年又出版了第二版《中华人民共和国药典》（1963 年版）。1977 年又出版了第三版《中华人民共和国药典》（1977 年版）。从第二版开始收载中药，每版均分成中药与化学药品两部出版，对我国药品质量的提高与人民用药安全、有效起了极其重要的作用。随着医药卫生事业的发展与适应新的要求，在药典委员会的组织领导下，积极编纂了 1985 年版新药典。新版药典在收载内容与质量标准上都有了增添与提高。

为了更全面地加强对药品的管理，我国还制定了《中华人民共和国药品管理法》，经全国人大六届七次会议通过并经国家主席发布命令从 1985 年 7 月 1 日起开始施行。

对于药物分析工作者来说，在熟练地掌握药物分析方法原理与操作技能的基础上，正确地理解药典内容与药典中各项条文规定是非常必要的。

药典的内容一般分为凡例、正文、附录三部分。为了正确地理解与使用药典，对凡例部分应予逐条地阅读与弄懂。正文部分为所收载药品或制剂的质量标准，其主要内容包括：药品的性状、鉴别、检查、含量测定、作用与用途、用法与用量以及贮藏方法等。附录部分记载了制剂通则、一般杂质检查方法、一般鉴别试验、有关物理常数测定法、试剂配制法以及层析法、氧瓶燃烧法、红外吸收图谱等内容。1977 年版的药典书末附有三种索引：中文索引、汉语拼音索引与拉丁文索引。学会充分有效地利用索引是十分重要的，为了快速地查阅药典，应该反复实践、多查多练。

我国对药物生产及其质量的管理依据，除了国家药典以外，尚有《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称《部颁标准》）以及地方性的各省、市《药品标准》。一些未列入国家药典的品种，将根据其质量情况、使用情况、地区性生产情况的不同，分别收入