



普通高等教育“十一五”国家级规划教材
(高职高专教材)

药物分析

► 王炳强 张正兢 主编
文红梅 主审



化学工业出版社

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

(高职高专教材)

药 物 分 析

王炳强 张正兢 主编

文红梅 主审



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书是高职高专制药技术类专业规划教材。内容分为理论和实验两部分,理论部分根据《中华人民共和国药典》(2005年版)、国外一些国家药典及现行药品质量标准的内容,系统介绍了药品质量控制的标准和基本要求,阐述了常用的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、纯度检查及含量测定的原理和方法。实验部分以现代仪器分析方法为主,介绍了药物分析常用的实验操作技术。

本书可作为高职高专制药技术类专业或其他相近专业药物分析课程的教材,可作为药物分析中级工及高级工培训教材,也可作为药厂中级及高级分析技术人员参考用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/王炳强,张正兢主编. —北京:化学工业出版社,
2007.6

普通高等教育“十一五”国家级规划教材
(高职高专教材)

ISBN 978-7-122-00607-3

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

中国版本图书馆CIP数据核字(2005)第067254号

责任编辑:蔡洪伟 陈有华

责任校对:郑捷

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)

印刷:大厂聚鑫印刷有限责任公司

装订:三河市延风装订厂

787mm×1092mm 1/16 印张17½ 字数422千字 2007年7月北京第1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:29.00元

版权所有 违者必究

高职高专制药技术类专业规划教材

编审委员会

主任委员 程桂花

副主任委员 曹克广 陈炳和 丁志平 金长义 乔德阳 王爱广
杨宗伟 于兰平 袁红兰

委 员 陈文华 崔一强 丁敬敏 关荐伊 韩忠霄 黄一石
雷和稳 冷士良 李丽娟 李晓华 刘 军 陆 敏
申玉双 苏建智 孙乃有 王炳强 吴晓明 吴英绵
辛述元 薛叙明 杨瑞虹 杨永杰 叶昌伦 于淑萍
于文国 张宏丽 张素萍 张文雯 张雪荣 张正兢
张志华 周长丽 (按姓氏汉语拼音排序)

前 言

药物分析是制药技术类专业教学计划中的一门专业课程,该课程主要研究化学合成药物和化学结构已经明确的天然药物及其制剂的质量问题,同时亦涉及生物制药的质量控制的内容。药物分析的基本任务是检验药品质量、药物生产过程的质量控制、药物贮存过程的质量考察及临床药物分析,并能够根据药物的实际情况,选择适当的分析检验方法。药物的质量分析目的是为更好地合理用药,确保用药安全、合理、有效,为研究发现新药等工作提供科学的依据。

本教材是在全国化工高职教学指导委员会制药专业委员会的指导下,根据教育部有关高职高专教材建设的文件精神,以高职高专制药技术类专业学生的培养目标为依据编写的。教材在编写过程中广泛征求了制药企业专家的意见,具有较强的实用性。

本书在编写过程中注重突出以下几个特色。

1. 努力使本教材适应中国高职高专院校培养目标的要求。目前中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。以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》(2005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,以满足学生就业从事原料药生产、面向国际市场的要求,同时开阔学生的眼界。

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目标,以指导学生的学习;每一章之后都有小结,便于学生自己总结。同时在每一章之后都附有一定数量的习题,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。

本教材理论内容共分为14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和方法。实验部分安排了14个实验,主要讲述药物分析常用的实验操作技术,实验内容以现代仪器分析方法为主。

南京中医药大学教授文红梅博士审阅全书,并提出了很多宝贵意见。天津津津药业公司中心实验室董艳苓工程师对教材实验部分进行了全面审核,并按《中华人民共和国药典》(2005年版)体系对部分实验内容进行重新编排、改写。天津工业大学博士生导师崔永芳教授对本书编写提纲和部分内容提出很多修改建议,在此表示诚挚的感谢。

天津渤海职业技术学院王炳强编写第一章、第五章、第七章、第九章,并对全书进行了统稿;南京化工职业技术学院张正兢编写第四章、第十四章,并对部分章节进行文字加工;河南工业大学化学工业职业学院袁清香编写第二章、实验部分;徐州工业职业技术学院王燕

编写第八章、第十一章；广西工业职业技术学院潘宁编写第三章、第十二章；石家庄职业技术学院杨波编写第六章；河北化工医药职业技术学院卢海刚编写第十章；杨波、卢海刚共同编写第十三章。

本教材在编写过程中参考了有关专著、其他相关教材、论文等资料，在此向有关专家及作者致以衷心的感谢。

由于时间和水平所限，书中缺陷在所难免，欢迎广大读者提出宝贵意见。

编 者

2007年6月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药物分析学科的性质与任务	1
一、药物分析课程的性质	1
二、药物分析的任务	1
第二节 药品质量标准	2
一、药品质量标准的类别	2
二、药品质量标准的主要内容	3
三、药典	4
第三节 药品检验工作的基本程序	7
一、取样	7
二、性状观测	7
三、鉴别	7
四、检查	7
五、含量测定	8
六、检验记录与报告	8
第四节 药物分析课程的主要内容与要求	8
一、主要内容与要求	8
二、药物分析主要参考书目简介	9
习题	10
第二章 药物分析中常用仪器分析技术	12
第一节 折射率与比旋光度	12
一、折射率	12
二、比旋光度	13
第二节 紫外-可见分光光度法	16
一、基本原理	16
二、紫外-可见分光光度计及应用	17
第三节 红外吸收光谱法	19
一、基本原理	19
二、红外光谱仪及应用	22
第四节 气相色谱分析法	24
一、基本原理	24
二、气相色谱的应用	32
第五节 高效液相色谱法	40
一、基本原理	40
二、高效液相色谱法的应用	45

三、气相色谱与质谱联用技术简介	48
习题	49
第三章 药物的杂质检查	51
第一节 杂质和杂质的限量检查	51
一、杂质的种类及来源	51
二、杂质的限量检查及有关计算	52
第二节 一般杂质检查	53
一、氯化物检查法	53
二、硫酸盐检查法	54
三、铁盐检验法	55
四、重金属检查法	56
五、砷盐检查法	57
六、硫化物检查法	60
七、硒盐检查法	60
八、炽灼残渣检查法	60
九、干燥失重测定法	61
十、水分失重测定法	61
十一、溶液颜色检查法	63
十二、易炭化物检查法	64
十三、溶液澄清度检查法	64
十四、酸碱度检查法	65
第三节 特殊杂质检查	66
一、利用药物与杂质在物理性质或物理化学性质上的差异进行检查	66
二、利用药物与杂质在化学性质上的差异进行检查	66
三、色谱法	67
四、分光光度法	68
习题	70
第四章 药物的卫生检验	71
第一节 微生物检验基本知识和技术	71
一、药品微生物检验基本知识	71
二、微生物检验的无菌技术	72
第二节 药品的无菌检查	74
一、概述	74
二、灭菌制剂的无菌检查法	75
三、无菌检查结果判定	77
第三节 药品的微生物限度检查	77
一、概述	77
二、供试液制备	78
三、检查法	79
四、结果判断	82

习题	84
第五章 巴比妥类药物的分析	85
第一节 化学结构及理化性质	85
一、巴比妥类药物的化学结构	85
二、巴比妥类药物的特性	86
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查	88
一、鉴别试验	88
二、特殊杂质的检查	92
第三节 含量测定	93
一、银量法	93
二、溴量法	93
三、提取质量法	94
四、非水滴定法	94
五、紫外吸收光谱法	95
六、高效液相色谱法	97
习题	97
第六章 芳酸类药物的分析	99
第一节 水杨酸类药物的分析	99
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	99
二、鉴别试验	100
三、特殊杂质检查	102
四、含量测定	103
第二节 苯甲酸类药物的分析	106
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	106
二、鉴别试验	106
三、含量测定	107
第三节 其他芳酸类药物的分析	108
一、几种常用药物的结构及理化性质	108
二、鉴别试验	109
三、杂质检查	109
四、含量测定	110
习题	112
第七章 芳胺及芳烃胺类药物的分析	113
第一节 芳胺类药物的分析	113
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	113
二、鉴别试验	115
三、特殊杂质的检查	118
四、含量测定	119
第二节 苯乙胺类药物的分析	122
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	122

二、鉴别试验·····	124
三、特殊杂质的检查·····	125
四、含量测定·····	126
习题·····	128
第八章 磺胺类和喹诺酮类药物的分析·····	130
第一节 磺胺类药物的分析·····	130
一、几种常用药物的化学结构及理化性质·····	130
二、磺胺类药物的鉴别·····	131
三、磺胺嘧啶的检查·····	132
四、磺胺嘧啶含量测定·····	133
第二节 氟喹诺酮类药物的分析·····	134
一、几种常用药物的化学结构及理化性质·····	135
二、诺氟沙星的分析·····	135
三、环丙沙星的分析·····	136
习题·····	137
第九章 杂环类药物的分析·····	139
第一节 吡啶类药物的分析·····	139
一、几种常用药物的化学结构及理化性质·····	139
二、鉴别试验·····	140
三、有关物质的检查·····	142
四、含量测定·····	143
第二节 苯并噻嗪类药物的分析·····	144
一、几种常用药物的化学结构及理化性质·····	144
二、鉴别试验·····	145
三、有关物质的检查·····	146
四、含量测定·····	147
第三节 苯并二氮杂革类药物的分析·····	149
一、几种常用药物的化学结构及理化性质·····	149
二、鉴别试验·····	149
三、有关物质的检查·····	151
四、含量测定·····	151
习题·····	152
第十章 生物碱类药物的分析·····	154
第一节 结构与性质·····	154
一、结构·····	154
二、一般理化性质·····	155
第二节 鉴别试验·····	155
一、一般鉴别试验·····	155
二、特殊鉴别试验·····	156
第三节 特殊杂质检查·····	157

一、生物碱类药物中存在的主要特殊杂质	157
二、检查方法	158
第四节 含量测定	158
一、非水滴定法	159
二、提取酸碱滴定法	161
三、酸性染料比色法	163
四、紫外分光光度法	164
习题	165
第十一章 维生素类药物的分析	166
第一节 维生素 A 的分析	166
一、化学结构与主要理化性质	166
二、鉴别试验	167
三、检查	167
四、含量测定	168
第二节 维生素 B ₁ 的分析	172
一、化学结构及主要理化性质	172
二、鉴别试验	172
三、检查	173
四、含量测定	173
第三节 维生素 C 的分析	175
一、化学结构与主要理化性质	175
二、鉴别试验	175
三、杂质检查	177
四、含量测定	177
第四节 维生素 D 的分析	178
一、化学结构及主要理化性质	179
二、鉴别试验	179
三、杂质检查	180
四、含量测定	181
第五节 维生素 E 的分析	182
一、化学结构与主要理化性质	182
二、鉴别试验	183
三、杂质检查	184
四、含量测定	184
习题	186
第十二章 甾体激素类药物的分析	188
第一节 甾体激素类药物的分类、化学结构及主要理化性质	188
一、基本结构	188
二、结构特征与分析方法	189
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查	190

一、鉴别试验	190
二、特殊杂质的检查	194
第三节 含量测定	196
一、四氮唑盐比色法	196
二、异烟肼比色法	198
三、柯柏 (Kober) 反应比色法	199
四、紫外分光光度法	199
五、高效液相色谱法	200
习题	200
第十三章 抗生素类药物的分析	202
第一节 β -内酰胺类抗生素的分析	202
一、结构与性质	203
二、鉴别试验	204
三、聚合物的检查	206
四、含量测定	206
第二节 氨基糖苷类抗生素的分析	210
一、结构与性质	210
二、鉴别试验	211
三、特殊杂质检查	213
四、含量测定	214
第三节 四环素类抗生素的分析	215
一、结构与性质	215
二、鉴别试验	216
三、特殊杂质检查	217
四、含量测定	218
习题	219
第十四章 药物制剂分析	221
第一节 药物制剂分析的特点	221
一、制剂分析的复杂性	221
二、制剂分析的侧重性	222
第二节 片剂分析	222
一、片剂的组成及分析步骤	222
二、片剂的常规检查	222
三、片剂附加剂的干扰和排除	225
四、含量测定及结果计算	227
第三节 注射剂分析	228
一、注射剂的组成及分析步骤	228
二、注射剂的常规检查	229
三、注射剂中常见附加剂的干扰和排除	229
四、注射剂含量测定及结果计算	231

第四节 复方制剂的分析.....	232
一、复方制剂的特点和分析方法.....	232
二、不经分离测定复方制剂中主要成分含量.....	233
三、经分离测定复方制剂中主要成分含量.....	235
习题.....	237
药物分析与检验技术实验	239
实验一 药物的一般鉴别试验.....	239
实验二 葡萄糖的一般杂质检查.....	241
实验三 药物特殊杂质检查.....	246
实验四 葡萄糖微生物限度检查.....	248
实验五 盐酸利多卡因含量的测定(非水滴定法).....	251
实验六 对乙酰氨基酚片溶出度的测定.....	252
实验七 布洛芬的紫外分光光度法和红外光谱法鉴别.....	253
实验八 盐酸普鲁卡因注射液的分析.....	254
实验九 磺胺嘧啶红外光谱的识别.....	255
实验十 硫酸阿托品片含量均匀度检查.....	256
实验十一 维生素 A 胶丸的含量测定(三点校正-紫外分光光度法).....	258
实验十二 维生素 E 胶丸的气相色谱测定.....	259
实验十三 阿司匹林胶囊中水杨酸的限量测定(柱分配色谱-紫外分光光度法).....	261
实验十四 注射用青霉素钠的含量测定(高效液相色谱法).....	262
主要参考书目	264

第一章 绪 论

【学习目标】

通过本章学习,了解药物分析学科的性质与任务,掌握《中华人民共和国药典》中有关药品检验的基本术语和概念,熟悉药品检验工作的基本程序以及全面控制药品质量及其科学原理的有关内容。

第一节 药物分析学科的性质与任务

一、药物分析课程的性质

药物分析是药学专业教学计划中的一门专业课程,是一门综合性的应用学科,是整个药学科学领域中一个重要的组成部分;是在有机化学、分析化学、药物化学等课程的基本理论和基本方法的基础上进行教学的。

药物分析主要是研究化学合成药物和化学结构已经明确的天然药物及其制剂的质量问题,同时亦涉及生化药物、中药制剂的质量控制。

药品不同于一般产品,是用于防病、治病、诊断疾病、增强机体抵抗力的特殊商品。为了保证用药的安全、合理和有效,在药品的研制、生产、供应以及临床使用过程中都应该执行严格的科学管理制度,并采用各种有效的分析方法,如物理学的、化学的、物理化学的、生物学的乃至微生物学的方法等,对药品进行严格的分析检验,从而对各个环节全面地保证、控制与研究提高药品的质量,实现药品的全面质量控制。因此药品质量的全面控制不是某一个单位或部门的工作,所涉及的整个内容也不是一门课程可以单独完成的,而是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。药物分析是药品质量控制的一个重要方面,它主要运用化学、物理化学或生物化学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,也研究有代表性的中药制剂和生化药物及其制剂的质量控制方法。因此,药物分析是一门研究与发展药品质量控制的方法学科。

二、药物分析的任务

药物分析学,通常是指研究药物及其制剂的组成、理化性质,辨别药物的真伪,检查药物的纯度和测定药物的含量。随着科学的发展,学科间的互相渗透,药物分析已由单纯的质量监督检验工作转向药物质量的全面控制,从而更好地保证药品质量。因此,它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协作,注意药物贮存过程的质量考察,从而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,开展临床药物分析,研究药物进入生物体内的吸收、分布、代谢、排泄等过程,研究药物的作用特性和机制等,从而达到合理用药,更好地发挥药效。这一工作已越来越值得重视。

综上所述,药物分析的基本任务是检验药品质量、药物生产过程的质量控制、药物贮存过程的质量考察及临床药物分析工作。这些都为更好合理用药,确保用药安全、合理、有效,研究发现新药等工作提供科学的依据。

第二节 药品质量标准

一、药品质量标准的类别

药品是用于防病、治病、诊断疾病、改善体质、增强机体抵抗力的物质。因此药品质量的优劣,直接影响预防和治疗的效果,密切关系到人民健康与生命安危,必须对药品质量进行全面的控制。为了保证药品质量,应该遵循国家规定的药品质量标准进行药品检验和质量控制工作。国家设有专门负责药品检验的法定机构,即各级药品检验所。药厂、医药公司以及医院药房等单位也设立药品质量检查部门。

中国对药品生产和质量管理的依据,有现行的《中华人民共和国药典》、《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》,它们和其他法令一样具有约束力。凡属药品标准收载的药品,其质量不符合规定标准的均不得出厂、不得销售、不得使用。制造与供应不符合药品标准的药品是违法的行为。

1. 法定药品质量标准

(1)《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》) 它是中国用于药品生产和管理的法典,由国家食品药品监督管理局药典委员会编纂,经国务院批准后,国家食品药品监督管理局颁布执行。《中国药典》收载的品种为疗效确切、被广泛应用、能批量生产、质量水平较高、并有合理的质量控制手段的药品。新中国成立以来,《中国药典》已出版了8版,分别为1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版和2005年版。其中1953年版、1963年版各为一册;1977~2000年版分成一部、二部两册,一部收载中药材、中成药、由天然产物提取的药物纯品和油脂,二部收载化学合成药、抗生素、生化药品、放射性药品以及药物制剂,同时也收载血清疫苗;2005年版分成一部、二部、三部共3册。

(2)《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》(简称局颁标准或局标准) 局标准也由国家食品药品监督管理局药典委员会编纂出版,国家食品药品监督管理局颁布执行。局标准通常用于疗效较好、在国内广泛应用、准备今后过渡到药典品种的质量控制标准。有些品种虽不准备上升到药典,但因国内有多个厂家生产,有必要执行统一的质量标准,因而也被收入局标准。此外,局标准中还收载了少数上一版药典收载,而新版药典未采用的品种。

2. 临床研究用药品质量标准

根据中国药品管理法的规定,已在研制的新药,在进行临床试验或使用之前应先得到国家食品药品监督管理局的批准。为了保证临床用药的安全和使临床的结论可靠,国家食品药品监督管理局需要新药研制单位根据药品临床前的研究结果制定一个临时性的质量标准,该标准一旦获得国家食品药品监督管理局的批准,即为临床研究用药品质量标准。临床研究用

药品质量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。

3. 试行药品质量标准

新药经临床试验或使用后, 报试生产时所制定的药品质量标准称暂行药品标准。该标准执行两年后, 如果药品质量稳定, 则药品转为正式生产, 此时药品标准称为试行药品标准。如该标准执行两年后, 药品的质量仍很稳定, 则试行药品标准将经国家食品药品监督管理局批准上升为局标准。

4. 企业标准

由药品生产企业自己制定并用于控制相应药品质量的标准, 称为企业标准或企业内部标准。企业标准仅在本厂或本系统的管理中有约束力, 属于非法定标准。企业标准一般属于两种情况之一: 它们或是所用检验方法虽不够成熟, 但能达到某种程度的质量控制; 或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要求)。企业标准在企业竞争、创优, 特别是保护优质产品、严防假冒等方面均起到了十分重要的作用。国外较大的企业都有自己的企业标准, 这些标准对外通常是保密的。

二、药品质量标准的主要内容

凡是有药品生产、销售、使用, 就必须有质量标准的监测和保证。药品质量标准主要由如下项目组成。

1. 名称

包括中文名称、英文或拉丁名、化学名。其中中文名称一般与外文名相对应 (即音对应、意对应); 英文名主要采用世界卫生组织编订的国际非专利药名 (international nonproprietary names for pharmaceutical substances, INN); 化学名称则是根据中国化学会编写的、科学出版社出版的《化学命名原则》(1984 年), 并参考国际纯粹与应用化学联合会 (International Union of Pure and Applied Chemistry, 简称 IUPAC) 公布的有机化学命名原则 (nomenclature of organic chemistry) 命名。

2. 性状

药品的性状是药品质量的重要表征之一。性状项下记述了药品的外观、臭、味和一般的稳定性情况, 溶解度以及物理常数等。其中, 外观指药品存在状态、颜色, 臭、味是药品本身固有的气、味, 非指因混入残留有机溶剂而带入的异臭和异味。一般稳定性指药物是否具有引湿、风化、遇光变质等与贮藏有关的性质。溶解度、物理常数一定程度上反映了药品的纯度。

药品的物理常数指溶解度、熔点、比旋光度、晶型、吸收系数、馏程、折射率、黏度、相对密度、酸值、碘值、羟值、皂化值等, 是采用临床用药品并严格按照有关的规定方法测定的, 因此可用以评价药品质量。有关的规定方法通常收载于现行版《中国药典》或国外药典的凡例或附录中。

3. 鉴别

药物的鉴别试验是依据化学结构和理化性质进行某些化学反应, 测定某些理化常数和光学特征, 来证明已知药物的真伪, 而不是对未知物作定性分析。所用鉴别方法应侧重具有一定的专属性、再现性和灵敏度, 操作应简便、快速。由于性状项下的物理常数也能协助鉴别药物的真伪, 因此用于鉴别试验的条目一般仅 2~4 条, 以能证明供试品的真实性为度。常用的药品鉴别方法有呈色法、沉淀法、呈现荧光法、生成气体法、衍生物制备法、特异焰色

法、薄层色谱法、纸色谱法、高效液相色谱法、紫外光谱法及红外光谱法等。放射性药物还可采用 γ 谱仪法。此外,国外药典收载的鉴别方法还有核磁共振光谱法(NMR)、质谱法(MS)、原子吸收光谱法(AA)、X射线衍射法、热分析法、氨基酸分析法等。生物检定法,如肝素生物检定法、胰岛素生物检定法、洋地黄生物检定法等,虽具有特殊性和局限性,在生物样本的鉴别中却必不可少。

4. 检查

药品的检查项包括了有效性、均一性、纯度要求与安全性四个方面。有效性是指检查与药物疗效有关,但在鉴别、纯度检查和含量测定中不能控制的项目;均一性是指检查生产出来的同一个批号药品的质量,如含量均匀度、溶出度、重量差异等,是否均一;安全性是指对药物中存在的某些痕量的、对生物体产生特殊生理作用,严重影响用药安全的杂质的检查;纯度要求主要指对药物中杂质的控制,如酸碱度、溶液的澄清度与颜色,无机阴离子、有机杂质、干燥失重或水分、炽灼残渣、有害残留溶剂、金属离子或重金属、硒和砷盐的检查等。

5. 含量测定

含量测定是指对药品中有效成分的测定。药品的含量是评价药品质量、保证药品疗效的重要方面。含量测定必须在鉴别无误、杂质检查合格的基础上进行,否则没有意义。可用于药品含量测定的方法有许多种,选用原则详见本书各章节有关讨论。

6. 贮藏

药品的贮藏条件是药品能否有效用于临床的重要因素之一。药品是否需要低温贮藏,温度、湿度、光照等贮藏条件对药物存在形式有无影响等,通常通过药品稳定性试验来确定。药品的稳定性试验包括如下几方面:①影响因素试验;②加速试验;③长期试验。上述各项目应采用专属性强、准确、精密、灵敏的分析方法进行,并需对方法进行验证,以保证测试结果的可靠性。

三、药典

1. 《中国药典》

《中国药典》的全称为《中华人民共和国药典》,其后以括号注明是哪一年版,可以简称为《中国药典》(2005);如用英文表示则为 Chinese Pharmacopoeia (缩写为 ChP)。药典的内容一般分为凡例、正文、附录和索引四部分。药典的凡例是为解释和使用《中国药典》,正确进行质量检验提供指导原则。在新版药典凡例条款中,明确了凡例中的有关规定同样具有法定的约束力。正文部分为所收载药品或制剂的质量标准。药品质量的内涵包括三个方面:真伪、纯度、品质优良度。三者集中表现了使用过程中的有效性和安全性。因此,药品质量标准的内容一般应包括以下诸项:法定名称、来源、性状、鉴别、检查、含量测定、类别、剂量、规格、贮藏、制剂等。附录包括制剂通则和通用检测方法,如一般鉴别试验、一般杂质检查方法、有关物理常数测定法、试剂配制法、氧瓶燃烧法、分光光度法以及色谱法等内容,而红外吸收光谱已另成专辑出版。

《中国药典》(2005)于2005年1月出版发行,2005年7月1日起正式执行。本版药典共分为一部、二部和三部,一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料;三部收载生物药品,首次将《中国生物制品规程》并入药典。《中国药典》的基本组成包括凡例、正文、附