



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

(高职高专教育)

# 动物药品检验

DONGWUYAOPINJIANYAN

李继红 主编



中国农业大学出版社

ZHONGGUONONGYEDAXUE CHUBANSHE

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

(高职高专教育)

# 动物药品检验

李继红 主编

中国农业大学出版社

### 图书在版编目(CIP)数据

动物药品检验/李继红主编. —北京:中国农业大学出版社,2007.8

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

ISBN 978-7-81117-336-9

I. 动… II. 李… III. 兽医学-药品检定 IV. S859.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 098895 号

书 名 动物药品检验

作 者 李继红 主编

策划编辑 陈巧莲 姚慧敏 丛晓红

责任编辑 冯雪梅

封面设计 郑 川

责任校对 王晓凤 陈 莹

出版发行 中国农业大学出版社

社 址 北京市海淀区圆明园西路 2 号

邮政编码 100094

电 话 发行部 010-62731190,2620

读者服务部 010-62732336

编辑部 010-62732617,2618

出版部 010-62733440

网 址 <http://www.cau.edu.cn/caup>

e-mail [cbsszs@cau.edu.cn](mailto:cbsszs@cau.edu.cn)

经 销 新华书店

印 刷 北京鑫丰华彩印有限公司

版 次 2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 1 次印刷

规 格 787×980 16 开本 17.75 印张 325 千字

定 价 23.50 元

图书如有质量问题本社发行部负责调换

**主 编** 李继红(辽宁农业职业技术学院)

**副 主 编** 刘 全(辽宁省兽药饲料监察所)

李春雨(辽宁农业职业技术学院)

王笃学(郑州牧业工程高等专科学校)

李 振(山东临沂师范学院)

杨慧萍(杨凌职业技术学院)

张小华(江苏畜牧兽医职业技术学院)

**参编人员** (按姓氏笔画排序)

刘翠华(辽宁农业职业技术学院)

吴 萍(辽宁省兽药饲料监察所)

陈莹莹(辽宁省兽药饲料监察所)

何 敏(信阳农业高等专科学校)

杨 爽(黑龙江生物科技职业技术学院)

苑方重(河北农业大学中兽医学院)

彭晓培(北京农业职业学院)

樊国燕(郑州牧业工程高等专科学校)

**主 审** 鲍春琴(辽宁省兽药饲料监察所)

赵海沅(吉林农业大学)

## 出版说明

高等职业教育作为高等教育中的一个类型,肩负着培养面向生产、建设、服务和管理第一线需要的高技能人才的使命。大力提高人才培养的质量,增强人才对于就业岗位的适应性已成为高等职业教育自身发展的迫切需要。教材作为教学和课程建设的重要支撑,对于人才培养质量的影响极为深远。随着高等农业职业教育发展和改革的不断深入,对于教材适用性的要求也越来越高。中国农业大学出版社长期致力于高等农业教育本科教材的出版,在高等农业教育领域发挥着重要的作用,积累了丰富的经验,希望充分利用自身的资源和优势,为我国高等职业教育的改革与发展做出自己的贡献。

经过深入地调研师生的需求和分析以往教材的优点和不足,在教育部高教司高职高专处和全国高职高专农林牧渔类专业教学指导委员会的关心和指导下,在各高职高专院校的大力支持下,中国农业大学出版社组织了全国 50 余所院校的 400 多名骨干教师共同编写了一批以“十一五”国家级规划教材为主体的教材。这批教材于今年 3 月陆续出版,共有 60 多个品种(畜牧兽医类 33 种,种植类 26 种,公共基础课等课程教材若干种),其中普通高等教育“十一五”国家级规划教材 22 种。

这批教材的组织和编写具有以下特点:

**精心组织参编院校和作者。**本批教材的组织之初共收到全国 60 余所院校的 600 余名老师的申报材料。经过由职业院校和出版社专家组成的选题委员会审议,充分考虑到不同院校的办学特色、专业优势及地域特点,结合教师自身的学习培训背景、教学与科研经验和生产实践经历,最后择优确定了 50 余所院校的 400 多名教师作为主编和编写人员,其中教授和副教授占 73%,硕士以上学历占 38%。特别值得一提的是,有 5% 的作者是来自企业生产第一线的技术人员,这样的作者结构是编写高质量和适用性教材的有力保证。

**贴近国家高职教育改革的要求。**我国的高等职业教育发展历史不长,很多院校的办学模式和教学理念还在探索之中。为了更好地促进教师了解和领会教育部的教学改革精神,在编写研讨会上邀请了教育部高教司高职高专处、全国高职高专农林牧渔类专业教学指导委员会的领导作教学改革的报告,提升主编和编写人员的理念;多次邀请教育部职业教育研究所的知名专家到会,专门就课程设计和教材的体系建构作报告,使教材的编写视角高、理念新、有前瞻性。

**注重反映教学改革的成果。**教材应该不断创新,与时俱进。好的教材应该及时体现教学改革的成果,同时也是教育教学改革的重要推进器。本套教材在组织过程中特别注重发掘各校在产学结合、工学交替实践中具有创新性的教材素材,很多教材在围绕就业岗位需要进行知识的整合、与实际生产过程的接轨上具有创新性和非常鲜明的特色,相信对于其他院校的教学改革会有启发和借鉴意义。

**瞄准就业岗位群需要,突出职业能力的培养。**本批教材的编写指导思想是紧扣培养“高技能人才”的目标,以职业能力培养为本位,以实践技能培养为中心,体现就业和发展需求相结合的理念。

教材体系的构建依照职业教育的“工作过程导向”原则,打破学科的“系统性”和“完整性”。内容根据职业岗位(群)的任职要求,参照相关的职业资格标准,采用倒推法确定,即剖析职业岗位群对专业能力和技能的需求→关键能力→关键技能→围绕技能的关键基本理论。删除假设推论,减少原理论证,尽可能多地采用生产实际中的案例剖析问题,加强与实际工作的接轨。教材反映行业中正在应用的新技术、新方法,体现实用性与先进性的结合。

**创新体例,增强启发性。**为了强化学习效果,在每章前面提出本章的知识目标和技能目标。每章设有小结和复习思考题。小结采用树状结构,将主要的知识点及其之间的关联直观表达出来,有利于提高学生的学习效果和效率,也方便教师课堂总结。部分内容增编阅读材料。

**加强审稿,企业与行业专家相结合,严把质量关。**从选题策划阶段就邀请行内专家把关,由来自企业、高职院校或中国农业大学有丰富的生产实践经验的教授审核编写大纲,并对后期书稿进行严格的审定。每一种教材都经过作者与审稿人的多次的交流和修改,从而保证内容的科学性、先进性和对于岗位的适应性。

本批教材的顺利出版,是全国 50 余所高职高专院校共同努力的结果;编写出版过程中所做的很多探索,为进一步进行教材研发提供了宝贵的经验。我们希望以此为基点,进一步加强与各校的交流合作,配合各校教学改革,在教材的推广使用、修订完善、补充扩展进程中,在提高质量和增加品种的过程中,不断拓展教材合作研发的思路,创新教材开发的模式和服务方式。让我们共同努力,携手并进,为深化高职高专教育教学改革和提高人才培养质量,培养国家需要的千百万高素质技能型专门人才,发挥积极的推动作用。

中国农业大学出版社

2007 年 7 月

## 内 容 提 要

本书是教育部“十一五”国家级高职高专规划教材。

本书结合《中国兽药典》附录的内容,着重介绍常用的药品检测方法,共分六个模块,分别为专项检测技术、化学分析技术、光谱检测技术、色谱检测技术、生物检测技术及其他检测技术。各章节在概括介绍药品检验基本理论知识的基础上,重点突出药品检验的实际操作,对检验操作有比较详细的介绍,同时教材更贴近于实际工作的需要,以《中国兽药典》收载常用品种为例,进行示范教学,以利于培养学生的动手能力。

本书具有理论知识简要概述、实际操作详尽规范、能力培养全面翔实的特点,适合畜牧兽医行业领域的兽药生产与营销、兽医医药、动物医学等专业教学使用,也可为兽药检验专业技术人员培训提供参考。

# 前 言

本书是根据高职高专教育人才培养目标和国家高等职业教育编写教材的指导思想以及学生工作后知识及技能的需要,组织全国具有多年动物药品检验教学经验的教师及行业领域从事动物药品检验工作的专家共同分工编写而成。注重理论和实践相结合,具有技术性、实践性、实用性、针对性等特点,为知识技术的应用及学生可持续发展奠定基础。

动物药品检验作为一门专业课,在有机化学、分析化学、药物化学、动物微生物等有关课程学习的基础上,并与兽药制剂工艺、兽药管理等课程密切联系。根据药检工作的实际需要,书中重点介绍动物药品检验工作中常用的检测项目、基本操作技术及现代分析仪器在动物药品检验中的应用。主要任务是培养学生具有明确的药物质量观念,了解各种检验方法的基本理论,熟练掌握各项操作技能,能够胜任兽药研究、生产、供应和临床使用过程中的兽药分析检验工作。

本教材在体例设计方面按模块式分类,注重案例式教学,每一检验方法均列举实例加以说明;在内容选取方面与职业岗位能力培养紧密结合,强化技能操作训练,以培养技能为重,对实际工作中经常操作的各种检验方法都列以技能训练的形式,使学生从如何完成每一项检验任务的角度来学习本课程。同时根据本课程内容为实践性较强的应用技术的特点,可采用实际操作、录像教学、多媒体课件、演示教学、药厂参观等各种方式进行实践教学及实训教学。

本书适合全国各高职高专院校兽药生产与营销、兽医医药等专业必修课教学,以及畜牧兽医类专业选修课使用,也可作为中等职业技术学校相关专业、兽药行业检验人员的参考书。我们诚恳地希望使用本书的广大师生及专业技术人员多提宝贵意见。

编 者

2007年5月



# 目 录

0 绪论 .....	( 1 )
0.1 动物药品检验课程的性质与任务 .....	( 1 )
0.2 动物药品质量标准与兽药典 .....	( 2 )

## 第一模块 专项检测技术

1 物理常数测定 .....	( 9 )
1.1 相对密度测定法 .....	( 9 )
1.2 熔点测定法 .....	( 12 )
1.3 旋光度测定法 .....	( 14 )
1.4 折光率测定法 .....	( 18 )
1.5 pH 值测定法 .....	( 20 )
1.6 其他测定方法 .....	( 21 )
2 杂质检查 .....	( 27 )
2.1 氯化物检查法 .....	( 27 )
2.2 硫酸盐检查法 .....	( 29 )
2.3 重金属检查法 .....	( 30 )
2.4 砷盐检查法 .....	( 33 )
2.5 干燥失重测定法 .....	( 37 )
2.6 水分测定法 .....	( 38 )
2.7 炽灼残渣检查法 .....	( 40 )
2.8 溶液颜色检查法 .....	( 42 )
2.9 澄清度检查法 .....	( 43 )
2.10 不溶性微粒检查法 .....	( 45 )
2.11 其他检查方法 .....	( 48 )
3 制剂检查 .....	( 56 )
3.1 崩解时限检查法 .....	( 56 )
3.2 溶出度检查法 .....	( 58 )
3.3 含量均匀度检查法 .....	( 60 )
3.4 最低装量检查法 .....	( 62 )

3.5	制剂通则 .....	( 64 )
4	中药显微鉴定 .....	( 67 )
4.1	概述 .....	( 67 )
4.2	显微鉴定记录方法 .....	( 69 )
4.3	技能训练 .....	( 70 )
4.4	应用示例 .....	( 74 )

## 第二模块 化学分析技术

5	滴定分析法 .....	( 81 )
5.1	概述 .....	( 81 )
5.2	酸碱滴定法 .....	( 87 )
5.3	非水溶液滴定法 .....	( 90 )
5.4	氧化还原滴定法 .....	( 93 )
5.5	配位滴定法 .....	( 98 )
5.6	沉淀滴定法 .....	(100)
6	重量法、氮测定法及氧瓶燃烧法 .....	(105)
6.1	重量法 .....	(105)
6.2	氮测定法及氧瓶燃烧法 .....	(111)

## 第三模块 光谱检测技术

7	紫外-可见分光光度法 .....	(121)
7.1	概述 .....	(121)
7.2	技能训练 .....	(126)
7.3	应用示例 .....	(128)
8	红外分光光度法 .....	(136)
8.1	概述 .....	(136)
8.2	技能训练 .....	(140)
8.3	应用示例 .....	(142)
9	原子吸收分光光度法 .....	(147)
9.1	概述 .....	(147)
9.2	技能训练 .....	(153)
9.3	应用示例 .....	(157)

**第四模块 色谱检测技术**

<b>10 薄层色谱法</b> .....	(163)
10.1 概述.....	(163)
10.2 技能训练.....	(169)
10.3 应用示例.....	(170)
<b>11 气相色谱法</b> .....	(174)
11.1 概述.....	(174)
11.2 技能训练.....	(182)
11.3 应用示例.....	(185)
<b>12 高效液相色谱法</b> .....	(189)
12.1 概述.....	(189)
12.2 技能训练.....	(196)
12.3 应用示例.....	(199)

**第五模块 生物检测技术**

<b>13 抗生素微生物检定法</b> .....	(209)
13.1 概述.....	(209)
13.2 技能训练.....	(210)
13.3 应用示例.....	(221)
<b>14 药品生物检定法</b> .....	(227)
14.1 热原检查法.....	(227)
14.2 细菌内毒素检查法.....	(229)
14.3 无菌检查法.....	(236)
14.4 微生物限度检查法.....	(239)
14.5 异常毒性检查法.....	(243)

**第六模块 其他检测技术**

<b>15 分子排阻色谱法</b> .....	(249)
15.1 概述.....	(249)
15.2 应用示例.....	(252)
<b>16 电泳法</b> .....	(256)
16.1 概述.....	(256)

---

16.2 常用分析方法·····	(257)
17 质谱法·····	(262)
17.1 概述·····	(262)
17.2 联用技术·····	(264)
参考文献·····	(270)

# 0 绪论



## 知识目标

- 理解动物药品检验课程的性质与任务。
- 掌握兽药典的法律地位及内容。
- 掌握动物药品质量标准的主要内容。

## 技能目标

- 能查阅动物药品的质量标准。

## 0.1 动物药品检验课程的性质与任务

动物药品是人类用以防控动物疾病、促进养殖业增产的有力武器,又是养殖业快速、持续、健康发展的重要保障。

动物药品是指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能并规定作用、用途、用法、用量的特殊商品。按传统习惯人们将动物药品称为兽药。动物药品主要包括化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品,中药材、中成药、外用杀虫剂、消毒剂以及血清、疫苗、诊断液等生物制品。在我国,鱼药、蜂药、蚕药也列入动物药品管理。

动物药品作为特殊商品,其特殊性主要体现在质量的重要性、两重性、时限性和专属性,以及产品审批时的统一性、质量检验的专业性、生产的规范性等方面。动物药品质量的好坏,直接关系到养殖业的发展和可食性动物的安全及人民的食物安全,越来越受到社会的广泛关注。为了保证动物用药的安全、合理和有效,在动物药品的研制、生产、供应以及临床使用过程中实行全面质量控制,实施药品质量检验就是一项重要措施和具体任务。使学生了解和掌握动物药品的特殊性,增

强动物药品质量观念,是掌握动物药品检验理论和技能的前提。

因而通过动物药品检验理论和检验技能的培训,造就一支高素质的活跃在动物药品生产、经营、使用及检验各个领域中的质量检验队伍,配合《兽药管理条例》法定的检验机构一同严把动物药品在各个环节的质量关,是开设本课程的首要任务。

## 0.2 动物药品质量标准与兽药典

### 0.2.1 动物药品质量标准

动物药品的质量标准,是国家为了使用动物药品安全有效而制定的控制动物药品质量规格和检验方法的规定;是动物药品生产、经营、销售和使用的质量依据,亦是检验和监督管理部门共同遵循的法定技术依据。

《兽药管理条例》规定“兽药应当符合兽药国家标准”。国家标准即《中华人民共和国兽药典》(1990年版、2000年版、2005年版)和《中华人民共和国兽药规范》(分别简称《中国兽药典》及《中国兽药规范》)。以及部颁标准即农业部陆续颁布的一些新兽药质量标准,《农业部兽药质量标准》(1996年第一册、1999年第二册、2003年第三册)。《进口兽药质量标准》也列为国家标准。

原有兽药地方标准已取消,由农业部分期发布《兽药地方标准上升国家标准》,为试行标准,试行期为2年。

生产企业为了保证产品质量,常以自订的企业内控兽药GMP质量标准为依据,如成品的企业内控标准、半成品(中间产品)的质量标准、原辅材料及包装材料质量标准、工艺用水质量标准。

目前在世界范围比较有影响的药典有英国药典(BP)、欧洲药典(EP)、美国药典(USP)、德国药典(DAP)、日本药典(JP)和中国药典(CP)。

### 0.2.2 兽药典

#### 1. 兽药典的特征与法律地位

(1)特征:由权威专家组成的《中国兽药典》委员会编辑、出版;由农业部颁布实施;《兽药管理条例》中明确规定其具有的法律约束力;所刊载的品种是那些疗效确切、副作用小、质量稳定的常用药品及其制剂;在一定程度上反映出国家在某一时期内兽药生产和科研水平。

(2)法律地位:《中国兽药典》是国家为保证兽药产品质量而制定的具有强制约

束力的技术法规,是兽药生产、经营、进出口、使用、检验和监督管理部门共同遵守的法定依据,也是保障动物源食品安全的基础。凡属于兽药典的兽药,其质量不符合规定标准的均不得出厂、不得销售、不得使用。

## 2.《中国兽药典》2005年版的特点

体例分类科学,按照药物的类别分为三部,便于使用;收载品种大幅增加,覆盖面宽;首次编制配套丛书《兽药使用指南(化学药品卷)》和《兽药使用指南(生物制品卷)》,创新性强;注重与世界通用标准的衔接,兽医专用药品种的标准基本达到了国外同品种的标准水平;现代分析技术得到扩大应用,时代感强;凡例、附录内容修订全面,指导性强。与历版兽药典有关内容比较及现代分析技术的应用情况分别见表 0-1、表 0-2。

表 0-1 历版兽药典有关内容比较

版次	部数	收载品种	化药、抗生素	中兽药	兽用生物制品	收载剂型	附录内容
1990年版	一、二部	878	343	499	36	一部 6 二部 7	121
2000年版	一、二部	1 125	423	656	46	一部 10 二部 11	155
2005年版	一、二、三部和两卷配套丛书	1 246	446	685	115	一部 15 二部 11	202

表 0-2 现代分析技术的应用情况

方法	用于化学药品个数 (鉴别、检查、含量测定)	比 2000 年版 增加个数	用于中药测定增加个数 (中药鉴别或含量测定)
高效液相色谱法	86、85、91	13、14、38	含量测定 93
气相色谱法	6、7、11	3、2、6	含量测定 4
红外光谱法	用于鉴别 140	29	—
紫外分光光度法	67、59、60	4、4、6	—
薄层色谱法	用于鉴别 39	23	中药鉴别 79

## 3.《中国兽药典》2005年版的内容

2005年版中国兽药典共分为三部:一部收载化学药品、抗生素、生化药品原料及制剂以及辅料等;二部收载中药材、中药成方制剂及单味制剂;三部收载生物制品。

内容分五部分: **凡例** → **品名目次** → **正文品种** → **附录** → **索引**。

(1) 凡例:是为解释和使用药典,正确进行质量检验提供指导原则,并把与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定,避免在全书中重复说明。“凡例”中的有关规定同样具有法定的约束力。一部凡例包括内容如下:名称及编排,项目与要求,检验方法和限度,标准品、对照品,计量,精确度,试药、试液、指示剂,动物试验,说明书、包装、标签。

(2) 品名目次:该目次位于凡例之后,按中文名称笔画顺序排列,单味制剂排在原料药后面,本日次只排药品品名,附录目次列在附录之首。

(3) 正文品种:为所收载药品或制剂的质量标准。包括以下内容:兽药名称、结构式及分子式、含量限度、处方、理化性状、鉴别项目及方法、含量(效价)测定的方法、检查项目及方法类别、制剂的规格、贮藏(二部收载功能、主治、用法与用量;一、三部相关内容在《兽药使用指南》中列出)。

其中性状记载药品的外观色泽、溶解度、晶型、熔点、相对密度、折射率和紫外吸收系数等,可帮助初步判断是否为该检品;鉴别主要从化学反应考虑,帮助鉴别检品的真伪;检查指杂质检查,规定一定限量,超过者即不合格;含量测定主要确定药品中有效成分的含量范围,测定方法要力求简便快速。

(4) 附录:包括制剂通则和相关检测方法,如一般鉴别试验、分光光度法、色谱法、一般杂质检查方法、有关物理常数测定法、试剂配制法以及生物检定法等内容,增加了质谱法、分子排阻色谱法、残留溶剂测定法、粒度和粒度分布测定法、释放度测定法、结晶性检查法、片剂的脆碎度检查法、乳化性检查法、融变时限检查法等检查和测定方法。参考国外药典增收了外用液体制剂、颗粒剂、乳房注入剂及阴道给药制剂等反映动物用药特色制剂通则。而“附录”中收载的指导原则,如兽药质量标准分析方法验证指导原则、兽药稳定性试验指导原则和缓释、控释和迟释制剂指导原则、兽药杂质分析指导原则四项,是为执行兽药典、考察兽药质量、起草与复核兽药质量标准所制定的指导性规定。

(5) 索引:2005年版兽药典除有中文品名目次外,书末附录有按字母顺序排列的中文索引和英文索引。

#### 4. 动物药品检验的基本程序

动物药品检验人员必须本着对人民负责的精神,具备严谨求实、一丝不苟的工作态度,以及依据动物药品质量标准,正确的操作技能、科学的工作作风,严格履行动物药品检验程序,有效地开展检验工作,确保检验工作的公正性、权威性。

检验的基本程序包括取样、鉴别、检查、含量测定、填写检验报告等。



### 0.2.3 技能训练

[训练项目] 查阅兽药典的方法。

[训练内容] 按照下表中各项要求, 查阅 2005 年版中国兽药典, 写出查阅结果。

序号	查阅项目	查阅结果	序号	查阅项目	查阅结果
1	“易溶”的规定		11	吡唑酮的类别与贮藏	
2	溶液后“(1→10)”的含义		12	阿苯达唑的吸收系数测定	
3	“细粉”的规定		13	硫酸卡那霉素注射液的 pH 值	
4	“精密称定”的含义		14	注射用水的细菌内毒素检查	
5	“恒重”的规定		15	盐酸左旋咪唑片的旋光度检查	
6	土霉素的性状		16	维生素 B <sub>12</sub> 注射液的含量测定	
7	双甲脒的水分检查法		17	硫酸庆大霉素注射液的规格	
8	甲矾霉素粉的干燥失重		18	喹乙醇预混剂的含量测定	
9	地克珠利预混剂的鉴别		19	磺胺间甲氧嘧啶钠的检查	
10	安乃近注射液的含量测定		20	磷酸泰乐菌素的鉴别	

### 本章小结

绪论

动物药品检验课程  
的性质和任务

通过动物药品检验理论和技能的培训, 造就一支高素质检验队伍, 对动物药品生产、经营、使用及检验各个领域实施全面质量控制

动物药品质量标准

《中国兽药典》、《中国兽药规范》、《农业部兽药质量标准》和《进口兽药质量标准》等

2005 年版兽药典

第一部收载化学药品、抗生素、生化药品原料及制剂以及辅料等; 第二部收载中药材、中药成方制剂及单味制剂; 第三部收载生物制品

检验的基本程序

取样、鉴别、检查和含量测定、填写检验报告等

