



药学类高职高专系列教材

YAOPIN JIANYAN JISHU

药品检验技术

●主编 梁李广

河南科学技术出版社

药学类高职高专系列教材

药品检验技术

主编 梁李广



河南科学技术出版社

· 郑州 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药品检验技术/梁李广主编. —郑州: 河南科学技术出版社, 2007. 7

(药学类高职高专系列教材)

ISBN 978 - 7 - 5349 - 3698 - 2

I. 药… II. 梁… III. 药物 - 检验 - 高等学校: 技术学校 - 教材 IV. TQ460.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 108960 号

出版发行: 河南科学技术出版社

地址: 郑州市经五路 66 号 邮政编码: 450002

电话: (0371) 65737028 65788613

网址: www.hnstp.com

策划编辑: 范广红

责任编辑: 崔军英

责任校对: 柯 姣

封面设计: 张 伟

版式设计: 栾亚平

印 刷: 黄委会设计院印刷厂

经 销: 全国新华书店

幅面尺寸: 185mm × 260mm 印张: 21.5 字数: 495 千字

版 次: 2007 年 7 月第 1 版 2007 年 7 月第 1 次印刷

定 价: 32.00 元

如发现印、装质量问题, 影响阅读, 请与出版社联系。

编写说明

近年来我国经济快速发展,急需大量的高技能专业人才。为了鼓励高技能专业人才的培养,国务院出台了《国务院关于大力发展职业教育的决定》。在政府与市场的共同推动下,高职高专层次药学专业的发展也十分迅速。现在全国已有药学类专业高职高专层次办学单位79个,比三年前有了大幅度的提高。职业药师的执业资格准入制度,药品生产水平的提高,医药销售企业的规范管理与策划营销,都对药学专业高职高专学生的培养提出了更高的要求。目前市场上已有的药学类高职高专教材存在理论性过强、缺乏系统实训教材等缺憾,所以,出版一套知识新、突出职业教育特色、体现教学改革成果的教材,对推动药学专业教学改革、培养优秀实用型人才具有重要意义。

据此,河南科学技术出版社通过深入调研,认真组织全国多所开办药学专业时间较长且教改经验丰富的高职高专院校的专家,邀请药品研发和生产部门的技术人员、从事药品销售的专业人员,共同编写本套药学类高职高专系列教材。本套教材本着理论“必需、够用”为度、注重药学专业知识的有效整合、突出实践能力培训的原则进行编写,力争使其成为我国医药高职高专院校教材建设的一大亮点,并争取达到以下目标:

第一,围绕育人目标,领悟文件精神,夯实理论基础。

本套教材的编者深入学习教育部、卫生部有关药学人才的培育要求以及院校的教学文件,以国家文件精神为指导编写本套教材,保证概念正确、知识清楚、内容必需,力求语言简明、突出实用,既有利于教师更新观念、改进教法、有效主导、提高成效,又可引导学生汲取新知、增强技能、优化素质、健康成长,从而成为一套深受广大师生欢迎的实用教材。

第二,育人定位准确,课程设置合理,强化技能培训。

本套教材的编者遵循高职高专药学教育教学规律,始终围绕高技能应用型药学人才的培育目标,坚持理论“必需、够用”的同时,有效整合药学专业知识,对课程体系进行了有效融合。另外,为了加强与理论知识相配套的实践能力培训,编写了6种实验实训课教材,增加了有关药学设计性(由学生设计目标、内容和要求的实验实训)和综合性(学生运用本学科及相关学科综合知识进行实验实训)的实践教学内容,并按教学计划精心设计,营造高仿真药学职业环境,有的放矢地引导学生“零距离”接受药学职业岗位有关生产流程的实训,尽早具有“零适应期”就业本领,增强学生就业竞争力,从而使本套教材更具创新性和实用性。

在本套教材的编写过程中,各位编者多次开会研讨,共商编写事宜,反复协商,达成共识,进而明确了本套教材的体系规划、设计思路、编写理念、应有特色和预定目标,力争使本套教材做到起点高、立意新、注重实践、突出质量。但由于时间仓促,经验有限,并做了许多新的尝试,不足之处在所难免,恳请各位专家、同仁批评指正。

李晓阳

2007年6月

《药学类高职高专系列教材》编审委员会名单

主 任 李晓阳
副 主 任 李喜婷 林忠文 王自勇 郭争鸣
程 伟 朱友根 赵凤臣 马晓健
杨宏健
委 员 (按姓氏笔画排序)
丁明星 马 英 马晓健 王自勇
王麦成 冯务群 朱友根 刘昌发
刘蜀宝 李炳诗 李晓阳 李喜婷
杨宏健 吴远文 吴玮琳 沈 健
陆曙梅 陈 斌 陈电容 林忠文
罗国海 赵凤臣 侯飞燕 郭争鸣
黄敏琪 梁 谷 梁李广 彭裕红
程 伟 廖朝东
办公室主任 范广红

前 言

根据高职高专药学专业的特点和本专业培养目标的要求,本书将原隶属于分析化学和药物分析的实验实训内容整合为一门实践教学教材,旨在通过两门课程内容的优化,增加更多的药品检验内容。同时,模糊分析化学作为专业基础课程的界限,在分析化学实验实训教学内容中融入药品检验内容,以提高学生的学习兴趣,增强对其实践能力培养。

本书以《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)和2005年版《中国药品检验标准操作规范》为依据,着重强调药品检验工作的规范性和技术性,突出了职业教育的特点。在内容编排上,重点介绍各个检验方法的测定范围、操作方法、注意事项,然后配以实训内容,以便学生对检验方法、检验技术的掌握。本书拟达到这样的目的:通过实验实训,使学生熟知各个检验方法的测定范围,学会应该怎样操作,怎样选择仪器,应该注意哪些问题等,而不是只会简单地完成某个实验内容。需要说明的一点,本书在讲述部分知识内容时所说的“重量”,按照国家标准《量和单位》本应改为“质量”,但考虑到目前的行业标准和用语习惯,为不致引起误解、产生歧义而未予改动。

为了与实际工作岗位接轨,本书在各个实训单元配有与实际工作岗位一致的原始记录和检验报告书单页。

本书中所指《中国药典》的方法未注明版本时,均指2005年版《中国药典》。

参加本书编写的人员有广西卫生管理干部学院的梁李广、刘华东、陈海燕、姚立、梁燕明、谢绍宗,广西药科学校的冯有先,湖南怀化医学专科学校的马廷升、黄刚,四川雅安职业技术学院的彭裕红、汤新云,湖南中医药高等专科学校的李辉,浙江金华职业技术学院的盛柳青。本书在编写过程中,得到了各位编者所在学校的大力支持,在此致以衷心的感谢,并对本书所引用文献资料的原作者深表谢意。

由于编者的水平有限,编写时间仓促,书中存在不足之处,恳请使用本书的老师和同学们提出宝贵意见并反馈给我们,以便对本教材进行完善和提高。

编 者

2007年5月

《药品检验技术》编写人员名单

主 编 梁李广

副主编 马廷升 刘华东 彭裕红

编 委 (按姓氏笔画排序)

马廷升 冯有先 刘华东 李 辉

汤新云 陈海燕 姚 立 黄 刚

盛柳青 梁李广 梁燕明 彭裕红

谢绍宗



目 录

第一章 药品检验的基本知识	1	方法	27
第一节 药品检验的一般知识	1	五、电光天平的操作	28
一、药品检验的步骤	1	六、电光天平操作中常见问题的排除	29
二、检验记录与检验报告书的书写细则	1	第二节 电子天平的使用	30
三、检验报告书的书写细则	7	一、电子天平的原理	30
四、药品检验的专用术语与规定	11	二、电子天平的结构	30
第二节 药品检验工作的质量管理	17	三、电子天平的操作	30
一、人员的要求	17	四、电子天平操作中常见问题的排除	33
二、质量保证体系	17	实训一 电光天平的性能检查与称量练习	33
三、实验室设施管理	17	实训二 电子天平的称量练习	36
四、仪器设备的管理	18	第三章 药品检验基本操作技术	38
五、标准品和对照品的管理	19	第一节 滴定分析器具的洗涤、干燥、保管和操作	38
六、标准操作规程的管理	19	一、玻璃仪器的洗涤方法	38
七、实验室管理制度	19	二、玻璃仪器的干燥	39
八、检验记录与检验报告书的管 理	20	三、玻璃仪器的保管	39
九、档案资料管理	20	四、容量仪器的使用方法	39
十、药品检验所检品收检、检验、留样制度	20	实训三 滴定分析操作练习	46
第二章 分析天平的使用技术	23	第二节 容量仪器的校正	47
第一节 电光天平的使用	23	一、量瓶的校正	48
一、电光天平的原理	23	二、移液管的校正	49
二、电光天平的结构	23	三、滴定管的校正	49
三、电光天平的计量性能	25	四、校正容器时的注意事项	50
四、电光天平的使用规则和称量			



第三节 滴定液的配制	50	实训十五 阿司匹林的含量测定	74
一、仪器与用具	50	实训十六 阿司匹林片的含量测定	74
二、试药与试液	51	第二节 非水溶液滴定法	75
三、配制	51	一、测定范围	75
四、标定	51	二、仪器与用具	75
五、贮藏与使用	52	三、试药与试液	76
实训四 氢氧化钠滴定液(0.1 mol/L)的配制与标定	53	四、操作方法	76
实训五 盐酸滴定液(0.1 mol/L)的配制与标定	54	五、注意事项	77
实训六 高氯酸滴定液(0.1 mol/L)的配制与标定	55	六、记录与计算	78
实训七 硝酸银滴定液(0.1 mol/L)的配制与标定	56	七、测定结果的判断	78
实训八 硫氰酸铵滴定液(0.1 mol/L)的配制与标定	57	实训十七 乳酸钠注射液的含量测定	78
实训九 锌滴定液(0.05 mol/L)的配制与标定	58	实训十八 盐酸苯海拉明的含量测定	79
实训十 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05 mol/L)的配制与标定	58	实训十九 盐酸左旋咪唑片的含量测定	79
实训十一 碘滴定液(0.05 mol/L)的配制与标定	59	第三节 沉淀滴定法	80
实训十二 溴滴定液(0.05 mol/L)的配制与标定	61	一、测定范围	80
实训十三 溴酸钾滴定液(0.016 67 mol/L)的配制与标定	61	二、仪器与用具	80
实训十四 高锰酸钾滴定液(0.02 mol/L)的配制与标定	62	三、试药与试液	80
第四章 滴定分析技术	73	四、操作方法及注意事项	81
第一节 酸碱滴定法	73	实训二十 氯化钠注射液的含量测定	82
一、测定范围	73	第四节 配位滴定法	83
二、仪器与用具	73	一、测定范围	83
三、试药与试液	73	二、仪器与用具	83
四、操作方法	74	三、试药与试液	83
五、注意事项	74	四、滴定条件的选择	83
		五、测定方法	83
		实训二十一 葡萄糖酸钙的含量测定	84
		实训二十二 氢氧化铝的含量测定	84
		第五节 氧化还原滴定法	85
		一、碘量法	85
		二、溴量法	87



三、亚硝酸钠法	88	四、结果判定	109
四、高锰酸钾法	90	五、注意事项	110
实训二十三 维生素 C 片的含量 测定	91	实训三十三 阿司匹林红外吸收光 谱的测定	110
实训二十四 司可巴比妥钠的含量 测定	92	第七章 色谱分析技术	112
实训二十五 磺胺嘧啶片的含量测 定	93	第一节 薄层色谱法	112
实训二十六 硫酸亚铁的含量测定	93	一、仪器与材料	112
第五章 重量分析基本操作技术	95	二、操作方法	113
一、干燥失重检查	95	三、系统适用性试验	114
二、沉淀重量法	97	四、测定法	114
实训二十七 葡萄糖的干燥失重检查	98	五、薄层色谱法的操作注意事项	115
实训二十八 芒硝的含量测定	98	实训三十四 复方磺胺甲噁唑片 的鉴别	116
第六章 光谱分析技术	100	实训三十五 盐酸普鲁卡因注射 液中对氨基苯甲酸的 检查	116
第一节 紫外-可见分光光度法	100	实训三十六 复方丹参片的薄层 色谱鉴别	117
一、测定原理	100	实训三十七 六味地黄颗粒中熊 果酸的含量测定	118
二、仪器的校正和检定	100	第二节 高效液相色谱法	119
三、样品测定方法	101	一、对仪器的一般要求	119
实训二十九 维生素 B ₁₂ 注射液的 鉴别及含量测定	103	二、系统适用性试验	120
实训三十 双波长分光光度法测定 复方磺胺甲噁唑片的含 量	104	三、测定法	121
实训三十一 分光光度法测定水样 中微量铁的含量	105	四、高效液相色谱法的操作注 意事项	123
实训三十二 硫酸阿托品片的含 量测定	107	实训三十八 利巴韦林注射液的 含量测定	123
第二节 红外分光光度法	108	实训三十九 复方磺胺甲噁唑片 的含量测定	124
一、测定原理	108	实训四十 血浆中阿司匹林的测定	125
二、仪器的校正和检定	108	第三节 气相色谱法	126
三、样品测定方法	109	一、对仪器的一般要求	126
		二、系统适用性试验	127
		三、测定法	127
		实训四十一 白酒中甲醇含量的	



测定	128	二、仪器的性能测试	145
实训四十二 酞剂中乙醇含量的测定	129	三、测定方法	145
实训四十三 维生素 E 含量的测定	130	四、结果的判定	145
第八章 物理常数测定技术	131	五、注意事项	145
第一节 相对密度测定法	131	实训四十七 旋光法测定葡萄糖注射液的含量与葡萄糖的比旋度	146
一、测定范围	131	第五节 折光率测定法	148
二、仪器与用具	131	一、测量范围	148
三、试药与试液	133	二、仪器	148
四、操作方法	133	三、操作方法	148
五、注意事项	134	四、注意事项	148
六、记录与计算	134	五、记录	149
七、测定结果的判断	134	六、结果判断	149
实训四十四 苯甲醇相对密度的测定	134	实训四十八 维生素 E 折光率的测定	149
第二节 馏程测定法	135	第九章 药品的鉴别技术	151
一、测定范围	135	一、概述	151
二、仪器与用具	135	二、药品的鉴别方法	151
三、操作方法	136	实训四十九 常见有机药品的鉴别试验	158
四、注意事项	136	第十章 药物的杂质检查技术	162
五、记录	137	第一节 一般杂质检查	162
六、结果的校正	137	一、氯化物检查法	162
七、测定结果的判断	138	二、硫酸盐检查法	163
实训四十五 麻醉乙醚馏程的测定	138	三、铁盐检查法	164
第三节 熔点测定法	139	四、重金属检查法	165
一、测定范围	139	五、砷盐检查法	169
二、仪器与用具	139	实训五十 葡萄糖的杂质检查	172
三、操作方法	140	实训五十一 氯化钠的杂质检查	174
四、注意事项	141	第二节 特殊杂质检查	175
五、记录结果与校正	142	一、利用药物与杂质在性状上的差异	175
六、测定结果的判断	143	二、利用药物与杂质在化学性质上的差异	176
实训四十六 水杨酸熔点的测定	143	三、利用药物与杂质在光谱性	
第四节 旋光度测定法	144		
一、测定原理	144		



质上的差异	176	四、操作前准备	199
四、利用药物与杂质在色谱行 为上的差异	176	五、供试品无菌检查	199
实训五十二 几种药物的特殊杂质 检查	177	六、结果判断	201
第十一章 制剂检查技术	178	七、无菌检查记录	201
第一节 片剂的通则检查	178	实训五十五 葡萄糖注射液无菌检 查	202
一、“重量差异”检查法	178	第二节 细菌、霉菌及酵母菌计数	202
二、“崩解时限”检查法	180	一、设备、仪器及用具	203
三、溶出度测定法	181	二、培养基	203
四、含量均匀度检查法	185	三、试验前准备	204
实训五十三 异烟肼片的溶出度测 定	186	四、检验量及供试液的制备	204
实训五十四 马来酸氯苯那敏片含 量均匀度的检查	186	五、检查法	204
第二节 注射剂的通则检查	187	六、计数方法验证	206
一、“装量”检查法	187	实训五十六 板蓝根颗粒微生物 限度检查	207
二、“装量差异”检查法	188	第十三章 综合技术	208
三、“可见异物”检查法	189	第一节 常见制剂的全面检验	208
四、“无菌”检查法	190	实训五十七 维生素 B ₁ 片的检验	208
五、“热原”或“细菌内毒素” 检查法	191	实训五十八 维生素 C 注射液的 检验	209
六、“不溶性微粒”检查法	191	实训五十九 注射用青霉素钠的 检验	210
第三节 胶囊剂	191	实训六十 维生素 C 颗粒的检验	211
一、“装量差异”检查法	191	实训六十一 诺氟沙星胶囊的检验	211
二、“崩解时限”检查法	192	第二节 中药制剂的检验	212
第四节 颗粒剂	192	实训六十二 板蓝根颗粒的检验	213
一、“粒度”检查法	193	实训六十三 复方丹参片的检验	214
二、“干燥失重”检查法	193	第三节 辅料的检验	216
三、“溶化性”检查法	194	实训六十四 蔗糖的检验	216
四、“装量差异”检查法	194	实训六十五 乙醇的检验	220
五、“装量”检查法	195	第四节 包装材料的检验	222
第十二章 微生物检查技术	196		
第一节 无菌检查法	196		
一、仪器与用具	196		
二、试剂	197		
三、菌种、培养基及培养基适用 性检查	197		



实训六十六 药品包装用铝箔的	二、考核形式	226
分析	参考文献	235
222		
第十四章 考核内容与考核形式 ...		226
一、考核内容		226

第一章 药品检验的基本知识

第一节 药品检验的一般知识

一、药品检验的步骤

药品检验一般是按质量标准对被检品（包括原辅料、中间体、产品）进行检验、比较和判定的过程，其工作步骤大体是：

1. 掌握标准 首先，根据检验的项目和要求，确定检验依据（药品质量标准），熟悉和掌握标准与有关规定。

2. 抽样 按抽样方法和规则抽取具有代表性的样品，并做好抽样记录。抽样对检验结果的判定的可靠性具有至关重要的作用，由于药品的特殊性，抽样工作更不可忽视。

3. 检验 在规定的检验条件下，按规定的检验方法对抽取的样品进行检验并如实记录。根据检验目的的不同，检验项目可包括性状、鉴别、检查、含量测定或其中的某个项目。

4. 实验数据处理和出具检验报告书 指将样品的检验结果与质量标准相比较，确定是否符合质量标准的要求，进而对整批产品进行判定并作出结论，即出具检验报告、反馈质量信息。一般包括：

- (1) 对合格的产品，填写检验报告，签发合格证，准予放行出厂。
- (2) 对不合格的产品，填写不合格检验报告，说明质量问题，不准交库存。
- (3) 将质量检验信息及时反馈到有关部门或领导，促使有关部门改进质量。

二、检验记录与检验报告书的书写细则

检验记录是出具检验报告书的依据，是进行科学研究和技术总结的原始资料，为保证药品检验工作的科学性和规范化，检验记录必须做到：记录原始、真实；内容完整、齐全；书写清晰、整洁。

药品检验报告书是对药品质量做出的技术鉴定，是具有法律效力的技术文件。药检人员应本着严肃负责的态度，根据检验记录，认真填写“检验卡”，经逐级审核后，由检验所领导签发“药品检验报告书”。要求做到：依据准确、数据无误、结论明确、文



字简洁、书写清晰、格式规范，每一张药品检验报告书只针对一个批号。

(一) 检验记录的基本要求

(1) 原始检验记录应采用统一印制的活页记录纸和各类专用检验记录表格，并用蓝黑墨水或碳素笔书写（显微绘图可用铅笔）。凡用计算机打印的数据与图谱，应剪贴于记录上的适宜处，并有操作者签名；如果是用热敏纸打印的数据，为防止日久褪色难以识别，应以蓝黑墨水或碳素笔将主要数据记录于记录纸上。

(2) 检验人员在检验前，应注意检品标签与所填检验卡的内容是否相符，逐一查对检品的编号、品名、规格、批号和有效期，生产单位或产地，检验目的和收检日期，以及样品的数量和封装情况等，并将样品的编号与品名记录于检验记录纸上。

(3) 检验记录中，应先写明检验的依据。凡按《中国药典》、局（部）颁标准或国外药典检验者，应列出标准名称、版本和页数；凡按送验者所附检验资料或有关文献检验者，应先检查其是否符合要求，并将前述有关资料的影印件附于检验记录之后，或标明归档编码。

(4) 检验过程中，可按检验顺序依次记录各检验项目，内容包括：项目名称，检验日期，操作方法（如为完全按照检验依据中所载方法，可简略、扼要地叙述；如稍有修改，则应将改变部分全部记录）、实验条件（如实验温度，仪器名称、型号和校正情况等）、观察到的现象（不要照抄标准，而应是简要记录检验过程中观察到的真实情况；遇有反常的现象，则应详细记录，并鲜明标出，以便进一步研究）、实验数据、计算（注意有效数字和数值的修约及其运算）和结果判断等，均应及时、完整地记录，严禁事后补记或转抄。如发现记录有误，可用单线划去并保持原有的字迹可辨，不得擦抹涂改；并应在修改处签名或盖章，以示负责。检验或试验结果，无论成败（包括必要的复试），均应详细记录、保存。对废弃的数据或失败的实验，应及时分析其可能的原因，并在原始记录上注明。

(5) 检验中使用的标准品或对照品，应记录其来源、批号和使用前的处理；用于含量（或效价）测定的，应注明其含量（或效价）和干燥失重（或水分）。

(6) 每个检验项目均应写明标准中规定的限度或范围，根据检验结果作出单项结论（符合规定或不符合规定），并签署检验者的姓名。

(7) 在整个检验工作完成之后，应将检验记录逐页顺序编号，根据各项检验结果认真填写“检验卡”，并对本检品作出明确的结论。检验人员签名后，经主管药师或室主任指定的人员对所采用的标准，内容的完整、齐全，以及计算结果和判断的无误等，进行校核并签名；再经室主任审核后，连同检验卡一并送业务技术科（室）审核。

(二) 对每个检验项目记录的要求

书写检验记录时，可按实验的先后，依次记录各检验项目，不强求与标准上的顺序一致。项目名称应按药品标准规范书写，不得采用习惯用语，如将片剂的“质量差异”记成“片重差异”，或将“崩解时限”写成“崩解度”等；最后应对该项目的检验结果给出明确的单项结论。现对一些常见项目的记录内容提出下述最低要求（即必不可少的记录内容），检验人员可根据实际情况酌情增加，多记不限。多批号供试品同时进行检验时，如结果相同，可只详细记录一个编号（或批号）的情况，其余编号（或批



号)可记为同编号(批号)××××××的情况与结论;遇有结果不同时,则应分别记录。

1. 性状

(1) 外观性状:对原料药,应根据检验中观察到的情况如实描述药品的外观,不可照抄标准上的规定,如标准规定其外观为“白色或类白色的结晶或结晶性粉末”,可依观察结果记录为“白色结晶性粉末”。标准中的臭味和引湿性(或风化性)等,一般可不予记录,但遇异常时,应详细描述。

对制剂,应描述供试品的颜色和外形,如:①本品为白色片;②本品为糖衣片,除去糖衣后显白色;③本品为无色澄明的液体。外观性状符合规定者,也应做记录,不可只记录“符合规定”这一结论;对外观异常者(如变色、异臭、潮解、碎片、花斑等),要详细描述。对中药材,应详细描述药材的外形、大小、色泽、外表面、质地、断面、气味等。

(2) 溶解度:一般不作为必须检验的项目,但遇有异常须进行此项检查时,应详细记录供试品的称量、溶剂及其用量、温度和溶解时的情况等。

(3) 相对密度:记录采用的方法(比重瓶法或韦氏比重秤法)、测定时的温度、测定值或各项称量数据、计算式与结果。

(4) 熔点:记录采用第×法,仪器型号或标准温度计的编号及其校正值,除硅油外的传温液名称,升温速度;供试品的干燥条件,初熔及全熔时的温度(估计读数到 0.1°C),熔融时是否有同时分解或异常的情况等。每一供试品应至少测定2次,取其平均值,并加温度计的校正值;遇有异常结果时,可选用正常的同一药品再次进行测定,记录其结果并进行比较,再得出单项结论。

(5) 旋光度:记录仪器型号,测定时的温度,供试品的称量及其干燥失重或水分,供试液的配制,旋光管的长度,零点(或停点)和供试液旋光度的测定值各3次的读数,平均值,以及比旋度的计算等。

(6) 折光率:记录仪器型号,温度,校正用物,3次测定值,取平均值报告。

(7) 吸收系数:记录仪器型号与狭缝宽度,供试品的称量(平行试验2份)及其干燥失重或水分,溶剂名称与检查结果,供试液的溶解稀释过程,测定波长(必要时应附波长校正和空白吸光度)与吸光度值(或附仪器自动打印记录),以及计算式与结果等。

(8) 酸值(皂化值、羟值或碘值):记录供试品的称量(除酸值外,均应做平行试验2份),各种滴定液的名称及其浓度(mol/L),消耗滴定液的毫升数,空白试验消耗滴定液的毫升数,计算式与结果。

2. 鉴别

(1) 中药材的经验鉴别:如实简要记录操作方法、鉴别特征、单项结论。

(2) 显微鉴别:除用文字详细描述组织特征外,可根据需要用HB、4H或6H铅笔绘制简图,并标出各特征组织的名称;必要时可用对照药材进行对比鉴别并记录。

对于中药材,必要时可绘出横(或纵)切面图及粉末的特征组织图,测量其长度,并进行统计。



在中成药粉末的特征组织图中，应着重描述特殊的组织细胞和含有物，如未能检出某应有药味的特征组织，应注明“未检出××”；如检出不应有的某药味，则应画出其显微特征图，并注明“检出不应有的××”。

(3) 呈色反应或沉淀反应：记录简要的操作过程，供试品的取用量，所加试剂的名称与用量，反应结果（包括生成物的颜色，气体的产生或异臭，沉淀物的颜色，或沉淀物的溶解等）。采用药典附录中未收载的试液时，应记录其配制方法或出处。多批号供试品同时进行检验时，若结果相同，可只详细记录一个批号的情况，其余批号可记为同编号×××××的情况与结论；遇有结果不同时，则应分别记录。

(4) 薄层色谱（或纸色谱）：记录室温及湿度，薄层板所用的吸附剂（或层析纸的预处理），供试品的预处理，供试液与对照液的配制及其点样量，以及展开剂、展开距离、显色剂，色谱示意图；必要时，计算出 R_f 值。

(5) 气（液）相色谱：如为引用检查或含量测定项下所得的色谱数据，记录可以简略，但应注明检查（或含量测定）项记录的页码。

(6) 紫外-可见吸收光谱特征：同吸收系数项下的要求。

(7) 红外光吸收图谱：记录仪器型号，环境温度与湿度，供试品的预处理和试样的制备方法，对照图谱的来源（或对照品的图谱），并附供试品的红外光吸收图谱。

(8) 离子反应：记录供试品的取样量、简要的试验过程、观察到的现象、结论。

3. 检查

(1) 结晶度：记录偏光显微镜的型号及所用倍数、观察结果。

(2) 含氟量：记录氟对照溶液的浓度，供试品的称量（平行试验2份），供试品溶液的制备，对照溶液与供试品溶液的吸光度，计算结果。

(3) 含氮量：记录采用氮测定法第×法，供试品的称量（平行试验2份），硫酸滴定液的浓度（mol/L），样品与空白试验消耗滴定液的毫升数，计算式与结果。

(4) pH值（包括原料药与制剂采用pH计检查的“酸度、碱度或酸碱度”）：记录仪器型号，室温，定位用标准缓冲液的名称，校准用标准缓冲液的名称及其校准结果，供试溶液的制备，测定结果。

(5) 溶液的澄清度与颜色：记录供试品溶液的制备，浊度标准液的级号，标准比色液的色调与色号或所用分光光度计的型号和测定波长，比较（或测定）结果。

(6) 氯化物（或硫酸盐）：记录标准溶液的浓度和用量，供试品溶液的制备，比较结果。必要时应记录供试品溶液的前处理方法。

(7) 干燥失重：记录分析天平的型号，干燥条件（包括温度、真空度、干燥剂名称、干燥时间等），各次称量（失重为1%以上者，应做平行试验2份），恒重数据（包括空称量瓶重及其恒重值，取样量，干燥后的恒重值）及计算等。

(8) 水分（费休法）：记录实验室的湿度，供试品的称量（平行试验3份），消耗费休试液的毫升数，费休试液标定的原始数据（平行试验3份），计算式与结果，以平均值报告。

(9) 水分（甲苯法）：记录供试品的称量，出水量，计算结果，并应注明甲苯用水饱和的过程。