



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

获首届全国高等学校医药教材优秀奖

全国高等学校教材 • 供药学类专业用

# 药物分析

第6版

主编 刘文英



人民卫生出版社

PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

## 图书在版编目(CIP)数据

药物分析/刘文英主编. — 6版. — 北京:人民卫生出版社,2007.8

ISBN 978-7-117-08983-8

I. 药… II. 刘… III. 药物分析-医学院校-教材  
IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 105811 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

## 药 物 分 析

第 6 版

主 编: 刘文英

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京金盾印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 34.5

字 数: 791 千字

版 次: 1980 年 6 月第 1 版 2007 年 8 月第 6 版第 42 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08983-8/R·8984

定 价: 47.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

# 卫生部“十一五”规划教材

## 全国高等学校药学类专业第六轮规划教材

### 出版说明

全国高等学校药学类专业本科卫生部规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第一版,1987年、1993年、1998年、2003年进行了四次修订,并于2003年出版了第五轮规划教材。该套教材曾为全国高等学校药学类专业惟一一套统编教材,后更名为规划教材,其具有较高的权威性和一流的水平,为我国高等教育培养大批的药学专业人才发挥了重要作用。近年来我国药学教育事业快速发展,开办药学及相关专业的院校数量已由上世纪90年代的几十所发展到现在三百多所,办学规模和水平在不断提高;同时很多学校根据自身特点,尝试新的教学方法,药学教育逐渐向多元化发展。为适应新时期我国高等药学教育改革和发展,做好药学类专业本科教材的组织规划和质量把关工作,全国高等学校药学专业教材第三届评审委员会围绕药学专业第五轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学领域人才结构等多个主题,进行了广泛、深入地调研活动,并对调研结果进行了反复、细致的分析论证。根据药学专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室决定组织全国专家于2006年夏季开始对第五轮教材进行修订。

药学类专业第六轮规划教材的编写修订,坚持紧扣药学类专业本科教育培养目标,以教育部新的药学教育纲要为基础,以国家食品药品监督管理局执业药师资格准入为指导,按卫生部等相关部委行业用人要求,强调培养目标与用人要求相结合,进一步提高教材水平和质量。同时,针对学生实验、自修、复习考试等需要,紧扣主干教材内容编写、修订了相应的学习指导与习题集、实验指导等配套教材25种。

全国高等学校药学类专业第六轮规划教材编写工作严格按照卫生部教材办公室“931”质量控制体系进行。经过全国各院校的推荐,全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会遴选,卫生部教材办公室最终确定了主干教材与配套教材主编、副主编和编者。在卫生部教材办公室的组织和严格管理,以及在全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会的指导下,各门教材主编、编者同心协力,积极参加主编人会议、编写会议和定稿会议,始终贯彻会议精神,克服各种困难,以对我国高等药学教育事业高度负责的态度认真编写教材,保证教材的质量和水平,并达到人民卫生出版社“齐、清、定”的交稿要求。经过1年多的努力,全国高等学校药学类专业第六轮规划教材即将出版,并向全国公开发行。

该套教材供全国高等学校药学及相关专业教学使用。全套教材中主干教材共29

种,其中修订 25 种,新组织编写 4 种;其中 22 种为普通高等教育“十一五”国家级规划教材(用星号表示);配套教材 25 种,其中 2 种为普通高等教育“十一五”国家级规划教材。2007 年初,在卫生部的领导下,由卫生部教材办公室组织,全国高等医药教材建设研究会进行了卫生部“十一五”规划教材评审工作,本套教材及其配套教材全部入选卫生部“十一五”规划教材。

### 全套教材书目如下:

- |                       |     |                      |
|-----------------------|-----|----------------------|
| ★1. 药学导论(第 2 版)       | 毕开顺 | 沈阳药科大学               |
| 2. 高等数学(第 4 版)        | 顾作林 | 河北医科大学               |
| 高等数学学习指导与习题集          | 顾作林 | 河北医科大学               |
| 3. 医药数理统计方法(第 4 版)    | 高祖新 | 中国药科大学               |
| 医药数理统计方法学习指导与习题集      | 高祖新 | 中国药科大学               |
| ★4. 物理学(第 5 版)        | 王 铭 | 北京大学医学部              |
| 物理学学习指导与习题集           | 王 铭 | 北京大学医学部              |
| ★5. 物理化学(第 6 版)       | 侯新朴 | 北京大学药学院              |
| 物理化学学习指导与习题集(第 2 版)   | 李三鸣 | 沈阳药科大学               |
| 物理化学实验指导(双语)          | 崔黎丽 | 第二军医大学               |
| ★6. 无机化学(第 5 版)       | 张天蓝 | 北京大学药学院              |
| 无机化学学习指导与习题集(第 2 版)   | 姜凤超 | 华中科技大学同济药学院          |
| ★7. 分析化学(第 6 版)       | 李发美 | 沈阳药科大学               |
| ★ 分析化学学习指导与习题集(第 2 版) | 李发美 | 沈阳药科大学               |
| ★ 分析化学实验指导(第 2 版)     | 李发美 | 沈阳药科大学               |
| ★8. 有机化学(第 6 版)       | 倪沛洲 | 中国药科大学               |
| 有机化学学习指导与习题集(第 2 版)   | 陆 涛 | 中国药科大学               |
| 9. 人体解剖生理学(第 5 版)     | 岳利民 | 四川大学华西基础医学与法医学<br>学院 |
|                       | 崔慧先 | 河北医科大学               |
| ★10. 微生物学与免疫学(第 6 版)  | 沈关心 | 华中科技大学同济医学院          |
| 微生物学与免疫学习题集           | 谭 政 | 华中科技大学同济医学院          |
| ★11. 生物化学(第 6 版)      | 吴梧桐 | 中国药科大学               |
| 生物化学学习指导与习题集          | 欧 瑜 | 中国药科大学               |
| 生物化学实验指导              | 刘 煜 | 中国药科大学               |
| ★12. 药理学(第 6 版)       | 李 端 | 复旦大学药学院              |
| 药理学学习指导               | 程能能 | 复旦大学药学院              |
| 药理学实验指导               | 章蕴毅 | 复旦大学药学院              |

- |                       |     |             |
|-----------------------|-----|-------------|
| ★13. 药物分析(第6版)        | 刘文英 | 中国药科大学      |
| ★14. 药用植物学(第5版)       | 郑汉臣 | 第二军医大学      |
| 药用植物学实验指导             | 潘胜利 | 复旦大学药学院     |
| ★15. 生药学(第5版)         | 蔡少青 | 北京大学药学院     |
| 生药学实验指导               | 刘塔斯 | 湖南中医药大学     |
| ★16. 药物毒理学(第2版)       | 楼宜嘉 | 浙江大学药学院     |
| ★17. 临床药物治疗学(第2版)     | 姜远英 | 第二军医大学      |
| ★18. 药物化学(第6版)        | 郑 虎 | 四川大学华西药学院   |
| 药物化学学习指导与习题集(第2版)     | 徐 正 | 四川大学华西药学院   |
| ★19. 药剂学(第6版)         | 崔福德 | 沈阳药科大学      |
| 药剂学学习指导与习题集           | 崔福德 | 沈阳药科大学      |
| 药剂学实验指导(第2版)          | 崔福德 | 沈阳药科大学      |
| ★20. 天然药物化学(第5版)      | 吴立军 | 沈阳药科大学      |
| 天然药物化学实验指导(第2版)       | 裴月湖 | 沈阳药科大学      |
| 天然药物化学习题集(第2版)        | 吴继洲 | 华中科技大学同济药学院 |
| 21. 中医药学概论(第6版)       | 王 建 | 成都中医药大学     |
| 中医药学概论学习指导与习题集        | 王 建 | 成都中医药大学     |
| ★22. 药事管理学(第4版)       | 吴 蓬 | 四川大学华西药学院   |
| 药事管理学学习指导与习题集         | 杨世民 | 西安交通大学医学院   |
| ★23. 药学分生物学(第3版)      | 史济平 | 复旦大学药学院     |
| ★24. 生物药剂学与药物动力学(第3版) | 梁文权 | 浙江大学药学院     |
| 生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集   | 梁文权 | 浙江大学药学院     |
| ★25. 药学英语(上、下册)(第3版)  | 胡廷熹 | 中国药科大学      |
| 药学英语学习指导              | 胡廷熹 | 中国药科大学      |
| ★26. 药物设计学            | 徐文方 | 山东大学药学院     |
| 27. 制药工程原理与设备         | 王志祥 | 中国药科大学      |
| 28. 生物制药工艺学           | 何建勇 | 沈阳药科大学      |
| 29. 生物技术制药            | 周 珮 | 复旦大学药学院     |

全国高等医药教材建设研究会

卫生部教材办公室

2007年6月1日

# 全国高等学校药学专业教材

## 第三届评审委员会名单

|       |           |                                  |
|-------|-----------|----------------------------------|
| 主任委员  | 郑 虎       | 四川大学华西药学院                        |
| 副主任委员 | 毕开顺       | 沈阳药科大学                           |
|       | 姚文兵       | 中国药科大学                           |
| 委 员   | (以姓氏笔画为序) |                                  |
|       | 刘俊义       | 北京大学药学院                          |
|       | 吴梧桐       | 中国药科大学                           |
|       | 吴继洲       | 华中科技大学同济药学院                      |
|       | 吴满平       | 复旦大学药学院                          |
|       | 张志荣       | 四川大学华西药学院                        |
|       | 张淑芳       | 中国执业药师协会, 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心 |
|       | 杨世民       | 西安交通大学医学院                        |
|       | 姜远英       | 第二军医大学                           |
|       | 徐文方       | 山东大学药学院                          |
|       | 郭 姣       | 广东药学院                            |
|       | 曾 苏       | 浙江大学药学院                          |
|       | 潘卫三       | 沈阳药科大学                           |
| 秘 书   | 徐 正       | 四川大学华西药学院                        |

# 前 言

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备强烈的药品全面质量控制的观念及相应的知识技能,能够胜任药品研究、生产、供应、使用和监督管理过程中的分析检验工作,并具有解决药品质量问题的基本思路和能力。

根据全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会关于修订药学专业第六轮教材的指导思想,在《药物分析》第5版教材历经4年教学实践的基础上,针对药学专业的培养目标和21世纪药学专业人才培养及我国经济发展的需要,本版教材编写的目标是使学生在药品检验与提高我国药品质量的能力方面满足国内外医药产业迅速发展的需求,提高国产药品在国际上的竞争力,为国民经济的发展培养高质量的药学人才。本教材实行主编负责制,经全体编委分工编写、互审、集体讨论而成,供全国药学类专业使用。

《药物分析》第6版教材的内容着重扩展药典规律性知识,以利于加强学生的法典意识,并强化学生对药品分析检验过程中依法行政、依法工作之重要性的认识;更新部分代表性药物和分析方法与技术,重点介绍化合物结构与质量控制方法有特点的药物,在分析方法与技术的应用方面有特色的品种为首选;加强国内外药典所收载质量控制方法的比较;增加质量控制方法难度大的药物品种,如与药物共存的微量物质的分析示例和体内药物分析的应用示例;药品质量分析应用实例的选择加强了综合性,有关药物章节中“含量测定”项下不仅选择代表性药物及其制剂的药典分析方法,还增加有价值的文献方法,以及该药物与代谢物的体内分析的实例,综合性应用示例的选取有利于提高学生设计药品质量控制方法的能力。

《中国药典》(2005年版)新增加了第三部,即生物制品,因此将原“生化药物与基因工程药物分析概论”一章改为“生物制品分析概论”,扩展疫苗等品种,增加生物制品杂质检查项目及分析方法与应用示例。

因此,本版教材着重针对上述目的与要求精选内容,加强药物质量的综合评价,从思维能力到方法学评价方面予以充实,使修订后的药物分析教材更具先进性、科学性、启发性和适用性。与《药物分析》第5版教材相比,第6版教材内容的更新和论述的深、广度均作了较多的修改和完善。

《药物分析》第5版教材为本版教材的编写提供了基础,我们对第5版教材的所有编者表示衷心感谢。

各位编委在教材编写工作中都得到了所在院校领导的积极支持和热忱关心;中国药科大学校长吴晓明教授和副校长姚文兵教授对《药物分析》第6版教材的编写工作

给予了大力支持与指导;教材编写组会议的召开得到了上海第二军医大学药学院院长姜元英教授和副院长柴逸峰教授的热情支持与关怀;在讨论第6版教材编写大纲时,部分兄弟院校提出了宝贵的意见和建议;在教材编写过程中,得到了参加“第九次全国药物分析教学研讨会”的药物分析学科同仁的宝贵意见,在此一并谨致深切的谢意。

由于编者水平所限,编写时间仓促,书中难免有不妥之处,敬请使用本教材的老师 and 同学批评指正。

编 者

2007年4月



# 目 录

|                            |    |
|----------------------------|----|
| 绪论 .....                   | 1  |
| 一、药物分析的性质和任务 .....         | 1  |
| 二、国家药品标准 .....             | 2  |
| 三、药品质量管理规范 .....           | 3  |
| 四、药物分析课程的学习要求 .....        | 4  |
| 第一章 药典概况 .....             | 6  |
| 一、药品质量标准 .....             | 6  |
| 二、《中国药典》的内容 .....          | 8  |
| (一) 凡例 .....               | 8  |
| (二) 正文 .....               | 11 |
| (三) 附录 .....               | 11 |
| (四) 索引 .....               | 12 |
| 三、《中国药典》(2005 年版) 进展 ..... | 12 |
| (一) 药典凡例和正文的增修订 .....      | 12 |
| (二) 药典附录的增修订 .....         | 13 |
| 四、主要国外药典简介 .....           | 14 |
| (一) 美国药典 .....             | 14 |
| (二) 英国药典 .....             | 17 |
| (三) 欧洲药典 .....             | 18 |
| (四) 日本药局方 .....            | 19 |
| 五、药品检验工作的机构和基本程序 .....     | 19 |
| 第二章 药物的鉴别试验 .....          | 22 |
| 一、概述 .....                 | 22 |
| 二、鉴别试验的项目 .....            | 22 |
| (一) 性状 .....               | 22 |
| (二) 一般鉴别试验 .....           | 23 |
| (三) 专属鉴别试验 .....           | 26 |
| 三、鉴别方法 .....               | 27 |
| (一) 化学鉴别法 .....            | 27 |
| (二) 光谱鉴别法 .....            | 27 |
| (三) X 射线粉末衍射法 .....        | 32 |
| (四) 色谱鉴别法 .....            | 34 |
| (五) 生物学法 .....             | 35 |
| 四、鉴别试验的条件 .....            | 36 |

|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| (一) 溶液的浓度 .....            | 36        |
| (二) 溶液的温度 .....            | 36        |
| (三) 溶液的酸碱度 .....           | 36        |
| (四) 试验时间 .....             | 36        |
| (五) 干扰成分 .....             | 36        |
| <b>第三章 药物的杂质检查 .....</b>   | <b>38</b> |
| <b>第一节 概述 .....</b>        | <b>38</b> |
| 一、药物纯度的概念与要求 .....         | 38        |
| 二、杂质的来源与种类 .....           | 39        |
| (一) 生产过程引入的杂质 .....        | 39        |
| (二) 贮藏过程引入的杂质 .....        | 40        |
| (三) 杂质的种类 .....            | 40        |
| 三、杂质的限量 .....              | 41        |
| <b>第二节 一般杂质的检查方法 .....</b> | <b>43</b> |
| 一、氯化物检查法 .....             | 43        |
| 二、硫酸盐检查法 .....             | 43        |
| 三、铁盐检查法 .....              | 44        |
| 四、重金属检查法 .....             | 45        |
| 五、砷盐检查法 .....              | 47        |
| (一) 古蔡 (Gutzeit) 氏法 .....  | 47        |
| (二) 二乙基二硫代氨基甲酸银法 .....     | 49        |
| 六、溶液颜色检查法 .....            | 50        |
| 七、易炭化物检查法 .....            | 51        |
| 八、溶液澄清度检查法 .....           | 51        |
| 九、炽灼残渣检查法 .....            | 52        |
| 十、干燥失重测定法 .....            | 53        |
| (一) 常压恒温干燥法 .....          | 53        |
| (二) 减压干燥法与恒温减压干燥法 .....    | 54        |
| (三) 干燥剂干燥法 .....           | 54        |
| (四) 热分析法 .....             | 55        |
| 十一、水分测定法 .....             | 60        |
| 十二、残留溶剂测定法 .....           | 61        |
| (一) 中国药典法 .....            | 64        |
| (二) 静态顶空进样法 .....          | 66        |
| <b>第三节 特殊杂质的检查方法 .....</b> | <b>69</b> |
| 一、色谱分析法 .....              | 69        |
| (一) 薄层色谱法 .....            | 69        |
| (二) 高效液相色谱法 .....          | 71        |
| (三) 气相色谱法 .....            | 74        |
| 二、光谱分析法 .....              | 74        |
| (一) 紫外分光光度法 .....          | 74        |

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| (二) 红外分光光度法 .....              | 74        |
| (三) 原子吸收分光光度法 .....            | 75        |
| 三、化学分析法 .....                  | 76        |
| 四、物理分析法 .....                  | 77        |
| <b>第四章 药物定量分析与分析方法验证 .....</b> | <b>79</b> |
| <b>第一节 定量分析样品的前处理方法 .....</b>  | <b>79</b> |
| 一、概述 .....                     | 79        |
| 二、不经有机破坏的分析方法 .....            | 80        |
| (一) 直接测定法 .....                | 80        |
| (二) 经水解后测定法 .....              | 80        |
| (三) 经还原分解后测定法 .....            | 81        |
| 三、经有机破坏的分析方法 .....             | 81        |
| (一) 湿法破坏 .....                 | 81        |
| (二) 干法破坏 .....                 | 84        |
| <b>第二节 定量分析方法的特点 .....</b>     | <b>87</b> |
| 一、容量分析法 .....                  | 87        |
| (一) 容量分析法的特点 .....             | 87        |
| (二) 容量分析法的有关计算 .....           | 87        |
| 二、光谱分析法 .....                  | 90        |
| (一) 紫外-可见分光光度法 .....           | 90        |
| (二) 荧光分析法 .....                | 93        |
| 三、色谱分析法 .....                  | 94        |
| (一) 高效液相色谱法 .....              | 94        |
| (二) 气相色谱法 .....                | 97        |
| <b>第三节 药品分析方法的验证 .....</b>     | <b>98</b> |
| 一、准确度 .....                    | 98        |
| (一) 含量测定方法 .....               | 98        |
| (二) 杂质定量测定方法 .....             | 99        |
| (三) 数据要求 .....                 | 99        |
| 二、精密度 .....                    | 99        |
| (一) 验证内容 .....                 | 99        |
| (二) 数据要求 .....                 | 99        |
| 三、专属性 .....                    | 99        |
| (一) 鉴别反应 .....                 | 100       |
| (二) 含量测定和杂质测定 .....            | 100       |
| 四、检测限 .....                    | 100       |
| (一) 常用方法 .....                 | 100       |
| (二) 数据要求 .....                 | 100       |
| 五、定量限 .....                    | 101       |
| 六、线性 .....                     | 101       |
| 七、范围 .....                     | 101       |
| 八、耐用性 .....                    | 101       |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 第四节 生物样品分析方法的基本要求 .....   | 102 |
| 一、常用样品的种类、采集和贮藏 .....     | 102 |
| (一) 血样 .....              | 102 |
| (二) 唾液 .....              | 103 |
| (三) 尿液 .....              | 103 |
| 二、生物样品分析前处理技术 .....       | 104 |
| (一) 蛋白质的去除 .....          | 104 |
| (二) 缀合物的水解 .....          | 106 |
| (三) 有机破坏 .....            | 106 |
| (四) 分离、纯化与浓集 .....        | 106 |
| (五) 化学衍生化 .....           | 109 |
| 三、定量分析方法的验证 .....         | 109 |
| (一) 特异性 .....             | 109 |
| (二) 标准曲线与线性范围 .....       | 110 |
| (三) 精密度与准确度 .....         | 110 |
| (四) 定量下限 .....            | 110 |
| (五) 样品的稳定性 .....          | 110 |
| (六) 提取回收率 .....           | 111 |
| (七) 质控样品 .....            | 111 |
| (八) 质量控制 .....            | 111 |
| (九) 测定结果 .....            | 111 |
| 第五章 巴比妥类药物的分析 .....       | 112 |
| 一、巴比妥类药物的基本结构与主要性质 .....  | 112 |
| (一) 基本结构 .....            | 112 |
| (二) 主要性质 .....            | 113 |
| 二、鉴别试验 .....              | 118 |
| (一) 丙二酰脲类的鉴别试验 .....      | 118 |
| (二) 测定熔点 .....            | 118 |
| (三) 利用特殊取代基或元素的鉴别试验 ..... | 118 |
| (四) 红外分光光度法 .....         | 120 |
| 三、特殊杂质检查 .....            | 120 |
| (一) 苯巴比妥的特殊杂质检查 .....     | 120 |
| (二) 司可巴比妥钠的特殊杂质检查 .....   | 121 |
| 四、含量测定 .....              | 121 |
| (一) 银量法 .....             | 121 |
| (二) 溴量法 .....             | 122 |
| (三) 酸碱滴定法 .....           | 122 |
| (四) 紫外分光光度法 .....         | 123 |
| (五) 高效液相色谱法 .....         | 125 |
| (六) 电泳法 .....             | 126 |
| (七) 气相色谱-质谱法 .....        | 128 |
| 第六章 芳酸及其酯类药物的分析 .....     | 131 |

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 第一节 典型药物的分类与性质 .....    | 131 |
| 一、苯甲酸类 .....            | 131 |
| (一) 典型药物 .....          | 131 |
| (二) 主要性质 .....          | 131 |
| 二、水杨酸类 .....            | 132 |
| (一) 典型药物 .....          | 132 |
| (二) 主要性质 .....          | 132 |
| 三、其他芳酸类 .....           | 133 |
| (一) 典型药物 .....          | 133 |
| (二) 主要性质 .....          | 133 |
| 第二节 鉴别试验 .....          | 133 |
| 一、与铁盐的反应 .....          | 133 |
| 二、重氮化-偶合反应 .....        | 135 |
| 三、氧化反应 .....            | 135 |
| 四、水解反应 .....            | 135 |
| 五、分解产物的反应 .....         | 136 |
| 六、紫外分光光度法 .....         | 136 |
| 七、红外分光光度法 .....         | 137 |
| 八、薄层色谱法 .....           | 138 |
| 九、高效液相色谱法 .....         | 138 |
| 第三节 特殊杂质检查 .....        | 138 |
| 一、阿司匹林中特殊杂质的检查 .....    | 138 |
| (一) 合成工艺 .....          | 138 |
| (二) 检查 .....            | 138 |
| 二、对氨基水杨酸钠中特殊杂质的检查 ..... | 140 |
| (一) 合成工艺与间氨基酚的产生 .....  | 140 |
| (二) 双相滴定法及其原理 .....     | 140 |
| (三) 高效液相色谱法 .....       | 141 |
| 三、二氟尼柳中有关物质的检查 .....    | 142 |
| (一) 合成工艺 .....          | 142 |
| (二) 有关物质检查 .....        | 142 |
| 四、甲芬那酸中特殊杂质的检查 .....    | 143 |
| (一) 合成工艺 .....          | 143 |
| (二) 检查 .....            | 143 |
| 五、氯贝丁酯中特殊杂质的检查 .....    | 144 |
| (一) 合成工艺 .....          | 144 |
| (二) 对氯酚的检查方法 .....      | 144 |
| (三) 挥发性杂质的检查方法 .....    | 145 |
| 第四节 含量测定 .....          | 146 |
| 一、酸碱滴定法 .....           | 146 |
| (一) 直接滴定法 .....         | 146 |
| (二) 水解后剩余滴定法 .....      | 146 |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| (三) 两步滴定法 .....                    | 147 |
| 二、亚硝酸钠滴定法 .....                    | 148 |
| 三、双相滴定法 .....                      | 149 |
| 四、紫外分光光度法 .....                    | 149 |
| (一) 直接紫外分光光度法 .....                | 149 |
| (二) 离子交换-紫外分光光度法 .....             | 150 |
| (三) 柱分配色谱-紫外分光光度法 .....            | 150 |
| 五、高效液相色谱法 .....                    | 152 |
| 第五节 体内药物分析 .....                   | 152 |
| 一、血清中阿司匹林和水杨酸的高效液相色谱测定法 .....      | 152 |
| 二、尿中丙磺舒的固相萃取-反相液相色谱分析法 .....       | 153 |
| 三、血浆中布洛芬的高效液相色谱测定法 .....           | 155 |
| 四、血浆中二氟尼柳的固相萃取-反相液相色谱测定法 .....     | 155 |
| 第七章 芳香胺类药物的分析 .....                | 158 |
| 第一节 芳胺类药物的分析 .....                 | 158 |
| 一、对氨基苯甲酸酯类药物的基本结构与主要性质 .....       | 158 |
| (一) 基本结构与典型药物 .....                | 158 |
| (二) 主要性质 .....                     | 159 |
| 二、酰胺类药物的基本结构与主要性质 .....            | 159 |
| (一) 基本结构与典型药物 .....                | 159 |
| (二) 主要性质 .....                     | 160 |
| 三、鉴别试验 .....                       | 160 |
| (一) 重氮化-偶合反应 .....                 | 160 |
| (二) 与三氯化铁反应 .....                  | 161 |
| (三) 与重金属离子反应 .....                 | 161 |
| (四) 水解产物反应 .....                   | 163 |
| (五) 制备衍生物测定熔点 .....                | 163 |
| (六) 紫外分光光度法 .....                  | 163 |
| (七) 红外分光光度法 .....                  | 164 |
| 四、特殊杂质检查 .....                     | 164 |
| (一) 对乙酰氨基酚的特殊杂质检查 .....            | 164 |
| (二) 盐酸普鲁卡因注射液中对氨基苯甲酸的检查 .....      | 166 |
| (三) 盐酸氯普鲁卡因注射液中有关系物质和光解产物的检查 ..... | 167 |
| (四) 盐酸罗哌卡因的对映体纯度检查 .....           | 167 |
| 五、含量测定 .....                       | 169 |
| (一) 亚硝酸钠滴定法 .....                  | 169 |
| (二) 非水溶液滴定法 .....                  | 170 |
| (三) 分光光度法 .....                    | 172 |
| (四) 高效液相色谱法 .....                  | 172 |
| (五) 体内药物分析 .....                   | 172 |
| 第二节 苯乙胺类药物的分析 .....                | 173 |
| 一、苯乙胺类药物的基本结构与主要性质 .....           | 173 |

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| (一) 基本结构与典型药物 .....       | 173 |
| (二) 主要性质 .....            | 173 |
| 二、鉴别试验 .....              | 175 |
| (一) 与三氯化铁反应 .....         | 175 |
| (二) 与甲醛-硫酸反应 .....        | 175 |
| (三) 氧化反应 .....            | 176 |
| (四) 紫外分光光度法与红外分光光度法 ..... | 176 |
| (五) 与亚硝基铁氰化钠反应 .....      | 177 |
| (六) 双缩脲反应 .....           | 177 |
| 三、特殊杂质检查 .....            | 178 |
| (一) 酮体检查 .....            | 178 |
| (二) 有关物质检查 .....          | 178 |
| 四、含量测定 .....              | 179 |
| (一) 非水溶液滴定法 .....         | 179 |
| (二) 溴量法 .....             | 180 |
| (三) 提取酸碱滴定法 .....         | 181 |
| (四) 紫外分光光度法与比色法 .....     | 181 |
| (五) 高效液相色谱法 .....         | 181 |
| (六) 体内药物分析 .....          | 182 |
| 第三节 苯丙胺类药物的分析 .....       | 183 |
| 一、苯丙胺类药物的基本结构与主要性质 .....  | 183 |
| (一) 基本结构与典型药物 .....       | 183 |
| (二) 主要性质 .....            | 184 |
| 二、鉴别试验 .....              | 185 |
| (一) 物理与化学鉴别反应 .....       | 185 |
| (二) 旋光法 .....             | 185 |
| (三) 光谱法与色谱法鉴别 .....       | 185 |
| 三、特殊杂质检查 .....            | 186 |
| (一) 马来酸依那普利中有关物质的检查 ..... | 186 |
| (二) 西拉普利中有关物质的检查 .....    | 186 |
| (三) 残留溶剂的测定 .....         | 188 |
| 四、含量测定 .....              | 189 |
| (一) 酸碱滴定法 .....           | 189 |
| (二) 高效液相色谱法 .....         | 190 |
| (三) 体内药物分析 .....          | 191 |
| 第八章 杂环类药物的分析 .....        | 194 |
| 第一节 吡啶类药物的分析 .....        | 194 |
| 一、吡啶类药物的基本结构与主要性质 .....   | 194 |
| (一) 典型药物的结构与物理性质 .....    | 194 |
| (二) 主要化学性质 .....          | 194 |
| 二、鉴别试验 .....              | 196 |
| (一) 吡啶环的开环反应 .....        | 196 |

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| (二) 酰肼基的反应 .....            | 197 |
| (三) 二氢吡啶的解离反应 .....         | 198 |
| (四) 沉淀反应 .....              | 198 |
| (五) 分解产物的反应 .....           | 199 |
| (六) 紫外分光光度法与红外分光光度法 .....   | 199 |
| 三、有关物质检查 .....              | 199 |
| (一) 异烟肼中游离肼的检查 .....        | 199 |
| (二) 尼可刹米中有关物质的检查 .....      | 200 |
| (三) 二氢吡啶类药物中有关物质的检查 .....   | 200 |
| 第二节 喹啉类药物的分析 .....          | 202 |
| 一、喹啉类药物的基本结构与主要性质 .....     | 202 |
| (一) 典型药物的结构与物理性质 .....      | 202 |
| (二) 主要化学性质 .....            | 203 |
| 二、鉴别试验 .....                | 203 |
| (一) 绿奎宁反应 .....             | 203 |
| (二) 光谱特征 .....              | 204 |
| (三) 无机酸盐 .....              | 204 |
| 三、有关物质检查 .....              | 204 |
| (一) 硫酸奎宁中有关物质的检查 .....      | 204 |
| (二) 氧氟沙星中有关物质的检查 .....      | 207 |
| 第三节 托烷类药物的分析 .....          | 208 |
| 一、托烷类药物的基本结构与主要性质 .....     | 208 |
| (一) 典型药物的结构与物理性质 .....      | 208 |
| (二) 主要化学性质 .....            | 209 |
| 二、鉴别试验 .....                | 209 |
| (一) 托烷生物碱类的鉴别试验 .....       | 209 |
| (二) 氧化反应 .....              | 210 |
| (三) 沉淀反应 .....              | 210 |
| (四) 硫酸盐和溴化物的反应 .....        | 210 |
| 三、有关物质检查 .....              | 210 |
| (一) 氢溴酸东莨菪碱中有关物质的检查 .....   | 210 |
| (二) 硫酸阿托品中有关物质的检查 .....     | 211 |
| 第四节 吩噻嗪类药物的分析 .....         | 211 |
| 一、吩噻嗪类药物的基本结构与主要性质 .....    | 211 |
| (一) 典型药物的结构与物理性质 .....      | 211 |
| (二) 主要理化性质 .....            | 213 |
| 二、鉴别试验 .....                | 214 |
| (一) 紫外分光光度法与红外分光光度法 .....   | 214 |
| (二) 显色反应 .....              | 214 |
| (三) 分解产物的反应 .....           | 216 |
| 三、有关物质检查 .....              | 216 |
| 第五节 苯并二氮杂草类药物的分析 .....      | 218 |
| 一、苯并二氮杂草类药物的基本结构与主要性质 ..... | 218 |



|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| (一) 典型药物的结构与物理性质 .....           | 218 |
| (二) 主要化学性质 .....                 | 219 |
| 二、鉴别试验 .....                     | 220 |
| (一) 化学鉴别 .....                   | 220 |
| (二) 紫外分光光度法与红外分光光度法 .....        | 221 |
| (三) 色谱法 .....                    | 221 |
| 三、有关物质检查 .....                   | 221 |
| (一) 氯氮草中有关物质的检查 .....            | 222 |
| (二) 三唑仑中有关物质的气相色谱法检查 .....       | 223 |
| 第六节 含量测定 .....                   | 224 |
| 一、非水溶液滴定法 .....                  | 224 |
| (一) 基本原理 .....                   | 224 |
| (二) 一般方法 .....                   | 225 |
| (三) 问题讨论 .....                   | 225 |
| (四) 应用示例 .....                   | 226 |
| 二、氧化还原滴定法 .....                  | 228 |
| (一) 铈量法 .....                    | 228 |
| (二) 溴酸钾法 .....                   | 229 |
| 三、酸性染料比色法 .....                  | 229 |
| (一) 基本原理 .....                   | 230 |
| (二) 影响因素 .....                   | 230 |
| (三) 应用示例 .....                   | 231 |
| 四、分光光度法 .....                    | 231 |
| (一) 直接分光光度法 .....                | 231 |
| (二) 萃取后分光光度法 .....               | 232 |
| (三) 萃取-双波长分光光度法 .....            | 233 |
| (四) 二阶导数分光光度法 .....              | 233 |
| (五) 钼离子比色法 .....                 | 234 |
| 五、气相色谱法 .....                    | 234 |
| (一) 托烷类药物制剂的含量测定 .....           | 234 |
| (二) 血浆中二氢吡啶类药物的测定 .....          | 235 |
| 六、高效液相色谱法 .....                  | 236 |
| (一) 反相高效液相色谱法 .....              | 236 |
| (二) 离子对高效液相色谱法 .....             | 238 |
| 七、液-质联用法 .....                   | 239 |
| 第九章 维生素类药物的分析 .....              | 243 |
| 第一节 维生素 A 的分析 .....              | 243 |
| 一、结构与性质 .....                    | 244 |
| (一) 结构 .....                     | 244 |
| (二) 性质 .....                     | 245 |
| 二、鉴别试验 .....                     | 245 |
| (一) 三氯化锑反应 (Carr-Price 反应) ..... | 245 |