



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材配套教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材配套教材
供药学类专业用

药物分析 实验指导

第 2 版

主编 范国荣



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材配套教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材配套教材
供药学类专业用

药物分析 实验指导

第2版

主 编 范国荣

编 委 (以姓氏笔画为序)

丘 琴 (广西中医药大学)

付春梅 (四川大学华西药学院)

苏梦翔 (中国药科大学)

杜英峰 (河北医科大学)

杨广德 (西安交通大学药学院)

杨新颖 (山东大学药学院)

宋 敏 (中国药科大学)

张 楠 (郑州大学药学院)

陈晓颖 (广东药科大学)

范国荣 (上海交通大学医学院)

周 萍 (大理大学药学院)

赵云丽 (沈阳药科大学)

段更利 (复旦大学药学院)

闻 俊 (第二军医大学)

富 戈 (北京大学药学院)

靳红卫 (重庆医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析实验指导 / 范国荣主编. — 2 版. — 北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22372-0

I. ①药… II. ①范… III. ①药物分析-实验-医学院校-教材 IV. ①R917-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 084302 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药物分析实验指导

第 2 版

主 编: 范国荣

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京中新伟业印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 16

字 数: 399 千字

版 次: 2011 年 11 月第 1 版 2016 年 2 月第 2 版

2016 年 2 月第 2 版第 1 次印刷 (总第 4 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-22372-0/R · 22373

定 价: 30.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校药学类专业本科国家卫生和计划生育委员会规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第1版,1987~2011年间进行了6次修订,并于2011年出版了第七轮规划教材。第七轮规划教材主干教材31种,全部为原卫生部“十二五”规划教材,其中29种为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材;配套教材21种,全部为原卫生部“十二五”规划教材。本次修订出版的第八轮规划教材中主干教材共34种,其中修订第七轮规划教材31种;新编教材3种,《药学信息检索与利用》《药学服务概论》《医药市场营销学》;配套教材29种,其中修订24种,新编5种。同时,为满足院校双语教学的需求,本轮新编双语教材2种,《药理学》《药剂学》。全国高等学校药学类专业第八轮规划教材及其配套教材均为国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和较强的影响力,为我国高等教育培养大批的药学类专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着药学行业相关法规政策、标准等的出台,以及2015年版《中华人民共和国药典》的颁布等,高等药学教育面临着新的要求和任务。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会围绕药学类专业第七轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学人才培养模式等多个主题,进行了广泛、深入的调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学类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、人民卫生出版社决定组织全国专家对第七轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第八轮规划教材的修订编写,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业本科教育和人才培养目标要求,突出药学类专业特色,对接国家执业药师资格考试,按照国家卫生和计划生育委员会等相关部门及行业用人要求,在继承和巩固前七轮教材

建设工作成果的基础上,提出了“继承创新”“医教协同”“教考融合”“理实结合”“纸数同步”的编写原则,使得本轮教材更加契合当前药学类专业人才培养的目标和需求,更加适应现阶段高等学校本科药学类人才的培养模式,从而进一步提升了教材的整体质量和水平。

为满足广大师生对教学内容数字化的需求,积极探索传统媒体与新媒体融合发展的新型整体教学解决方案,本轮教材同步启动了网络增值服务和数字教材的编写工作。34种主干教材都将在纸质教材内容的基础上,集合视频、音频、动画、图片、拓展文本等多媒介、多形态、多用途、多层次的数字素材,完成教材数字化的转型升级。

需要特别说明的是,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第四届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第五届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材建设做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的感谢!

众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授以高度负责的态度积极踊跃和严谨认真地参与了本套教材的编写工作,付出了诸多心血,从而使教材的质量得到不断完善和提高,在此我们对长期支持本套教材修订编写的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们(renweiyaoxue@163.com),以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2016年1月

国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材 全国高等学校药学类专业第八轮规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	药学导论(第4版)	毕开顺	沈阳药科大学
2	高等数学(第6版)	顾作林	河北医科大学
	高等数学学习指导与习题集(第3版)	顾作林	河北医科大学
3	医药数理统计方法(第6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(第2版)	高祖新	中国药科大学
4	物理学(第7版)	武 宏	山东大学物理学院
		章新友	江西中医药大学
	物理学学习指导与习题集(第3版)	武 宏	山东大学物理学院
	物理学实验指导***	王晨光	哈尔滨医科大学
		武 宏	山东大学物理学院
5	物理化学(第8版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学学习指导与习题集(第4版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学实验指导(第2版)(双语)	崔黎丽	第二军医大学
6	无机化学(第7版)	张天蓝	北京大学药学院
		姜凤超	华中科技大学同济药学院
	无机化学学习指导与习题集(第4版)	姜凤超	华中科技大学同济药学院
7	分析化学(第8版)	柴逸峰	第二军医大学
		邸 欣	沈阳药科大学
	分析化学学习指导与习题集(第4版)	柴逸峰	第二军医大学
	分析化学实验指导(第4版)	邸 欣	沈阳药科大学
8	有机化学(第8版)	陆 涛	中国药科大学
	有机化学学习指导与习题集(第4版)	陆 涛	中国药科大学
9	人体解剖生理学(第7版)	周 华	四川大学华西基础医学与法医学院
		崔慧先	河北医科大学
10	微生物学与免疫学(第8版)	沈关心	华中科技大学同济医学院
		徐 威	沈阳药科大学
	微生物学与免疫学学习指导与习题集***	苏 昕	沈阳药科大学
		尹丙姣	华中科技大学同济医学院
11	生物化学(第8版)	姚文兵	中国药科大学
	生物化学学习指导与习题集(第2版)	杨 红	广东药科大学

续表

序号	教材名称	主编	单位
12	药理学(第8版)	朱依淳	复旦大学药学院
		殷明	上海交通大学药学院
	药理学(双语)**	朱依淳	复旦大学药学院
		殷明	上海交通大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第3版)	程能能	复旦大学药学院
13	药物分析(第8版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析学习指导与习题集(第2版)	于治国	沈阳药科大学
	药物分析实验指导(第2版)	范国荣	第二军医大学
14	药用植物学(第7版)	黄宝康	第二军医大学
	药用植物学实践与学习指导(第2版)	黄宝康	第二军医大学
15	生药学(第7版)	蔡少青	北京大学药学院
		秦路平	第二军医大学
	生药学学习指导与习题集***	姬生国	广东药科大学
	生药学实验指导(第3版)	陈随清	河南中医药大学
16	药物毒理学(第4版)	楼宜嘉	浙江大学药学院
17	临床药物治疗学(第4版)	姜远英	第二军医大学
		文爱东	第四军医大学
18	药物化学(第8版)	尤启冬	中国药科大学
	药物化学学习指导与习题集(第3版)	孙铁民	沈阳药科大学
19	药剂学(第8版)	方亮	沈阳药科大学
	药剂学(双语)**	毛世瑞	沈阳药科大学
	药剂学学习指导与习题集(第3版)	王东凯	沈阳药科大学
	药剂学实验指导(第4版)	杨丽	沈阳药科大学
20	天然药物化学(第7版)	裴月湖	沈阳药科大学
		娄红祥	山东大学药学院
	天然药物化学学习指导与习题集(第4版)	裴月湖	沈阳药科大学
	天然药物化学实验指导(第4版)	裴月湖	沈阳药科大学
21	中医药学概论(第8版)	王建	成都中医药大学
22	药事管理学(第6版)	杨世民	西安交通大学药学院
	药事管理学学习指导与习题集(第3版)	杨世民	西安交通大学药学院
23	药学分子生物学(第5版)	张景海	沈阳药科大学
	药学分子生物学学习指导与习题集***	宋永波	沈阳药科大学
24	生物药剂学与药物动力学(第5版)	刘建平	中国药科大学
	生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第3版)	张娜	山东大学药学院

续表

序号	教材名称	主编	单位
25	药学英语(上册、下册)(第5版)	史志祥	中国药科大学
	药学英语学习指导(第3版)	史志祥	中国药科大学
26	药物设计学(第3版)	方浩	山东大学药学院
	药物设计学学习指导与习题集(第2版)	杨晓虹	吉林大学药学院
27	制药工程原理与设备(第3版)	王志祥	中国药科大学
28	生物制药工艺学(第2版)	夏焕章	沈阳药科大学
29	生物技术制药(第3版)	王凤山	山东大学药学院
		邹全明	第三军医大学
	生物技术制药实验指导***	邹全明	第三军医大学
30	临床医学概论(第2版)	于锋	中国药科大学
		闻德亮	中国医科大学
31	波谱解析(第2版)	孔令义	中国药科大学
32	药学信息检索与利用*	何华	中国药科大学
33	药学服务概论*	丁选胜	中国药科大学
34	医药市场营销学*	陈玉文	沈阳药科大学

注:*为第八轮新编主干教材;**为第八轮新编双语教材;***为第八轮新编配套教材。

全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会名单

顾问 吴晓明 中国药科大学

周福成 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

主任委员 毕开顺 沈阳药科大学

副主任委员 姚文兵 中国药科大学

郭 姣 广东药科大学

张志荣 四川大学华西药学院

委员 (以姓氏笔画为序)

王凤山 山东大学药学院

朱依淳 复旦大学药学院

朱 珠 中国药学会医院药学专业委员会

刘俊义 北京大学药学院

孙建平 哈尔滨医科大学

李晓波 上海交通大学药学院

李 高 华中科技大学同济药学院

杨世民 西安交通大学药学院

杨 波 浙江大学药学院

张振中 郑州大学药学院

张淑秋 山西医科大学

陆 涛 中国药科大学

周余来 吉林大学药学院

胡长平 中南大学药学院

胡 琴 南京医科大学

姜远英 第二军医大学

夏焕章 沈阳药科大学

黄 民 中山大学药学院

黄泽波 广东药科大学

曹德英 河北医科大学

彭代银 安徽中医药大学

董 志 重庆医科大学

本教材第1版于2011年出版,编者希望该教材既是《药物分析》的配套教材,供药学类本科、专科及其他生物医药类学生药物分析实验教学使用,同时也可以为从事药品生产、研究、检验和应用的有关专业人员提供参考。

本教材编委都是长期工作在药物分析教学和科研第一线的教师,在编写过程中,充分考虑了实验教学过程中的经验和不足,根据《中国药典》2015年版对本教材进行了修订,不仅紧扣药品质量控制中的主要问题,而且突出了教材的科学性、先进性、实用性、规范性和启发性。

全书内容共分为八章,与第一版教材相比,删除了“实验试液配制”内容;新增了部分典型色谱图供实验教学参考。实验项目上适当补充了上一版未编入的内容,如检查中药材中重金属的原子吸收分光光度法和检测农药残留的气相色谱法;新增了与药品质量安全热点相关的实验项目,如银杏叶提取物及其制剂的质量分析内容,这些都有助于学生深刻认识药品质量安全与人民群众健康之间的紧密联系,强化学生对药品质量研究的责任感和使命感。另外,本教材重新统一了设计性实验的格式,重点以实验思路和案例分析的形式,对设计性实验如何开展进行解析,希望学生能够在本教材的指导下,形成实验设计的基本思路。

本教材中选编的“药物质量分析与评价指导原则”,根据《中国药典》2015年版进行了修订;本教材选编的5个代表性药物质量评价内容的英文示例,也一并按照最新的国外药典的内容进行了修订。

本教材中所述“通则”均为《中国药典》2015年版四部收录内容。

全书由范国荣、付春梅、丘琴、杜英峰、杨广德、杨新颖、宋敏、苏梦翔、张楠、陈晓颖、周萍、赵云丽、段更利、闻俊、富戈、靳红卫共16位同志编写。本书的编写和出版,始终得到上海交通大学医学院、第二军医大学和《药物分析》第7、8版主编杭太俊教授的关怀和支持,各位编委在教材编写过程中都得到了所在院校领导的积极支持和热忱关心,在此表示衷心的感谢!

由于编者的水平所限,编写时间仓促,书中难免存在疏漏、错误之处,敬请广大读者批评指正。

编 者
2016年1月

第一章 药物分析实验基本知识·····	1
一、药物分析实验基本要求·····	1
二、电子天平的使用及有效数字的处理·····	2
三、药物分析实验记录与报告·····	4
四、其他·····	6
第二章 药物的鉴别与检查·····	7
实验 2-1 氧瓶燃烧法鉴别含卤素有机药物·····	7
实验 2-2 维生素类药物的化学鉴别·····	10
实验 2-3 紫外-可见分光光度法鉴别喹诺酮类抗菌药·····	14
实验 2-4 盐酸四环素有关物质的高效液相色谱法检查·····	16
实验 2-5 地塞米松磷酸钠中残留溶剂的气相色谱检查·····	20
实验 2-6 青霉素钠中青霉素聚合物的分子排阻色谱法检查·····	25
实验 2-7 手性高效液相色谱法检查左氧氟沙星光学异构体·····	28
实验 2-8 中药大枣中拟除虫菊酯类农药的残留分析·····	31
实验 2-9 原子吸收分光光度法测定山楂中重金属铅·····	34
Experiment 2-10 Related Substances and Enantiomeric Purity Tests of Levodopa by Achiral and Chiral Liquid Chromatography·····	36
第三章 化学药物及其制剂分析·····	41
实验 3-1 阿司匹林原料药与肠溶片的质量分析·····	41
实验 3-2 苯巴比妥原料药及片剂的质量分析·····	47
实验 3-3 硝苯地平原原料药及片剂的质量分析·····	51
实验 3-4 头孢克洛原料药及片剂的质量分析·····	55
实验 3-5 硫酸阿托品原料药及片剂的质量分析·····	59
实验 3-6 盐酸普鲁卡因注射液的质量分析·····	62
实验 3-7 复方左炔诺孕酮片的质量分析·····	65
实验 3-8 维生素 A 软胶囊的质量分析·····	68
实验 3-9 维生素 E 软胶囊的质量分析·····	70
Experiment 3-10 Analysis of Paracetamol and Its Tablets·····	73

第四章 中药材及其制剂的分析	81
实验 4-1 槐花药材中总黄酮的质量分析	81
实验 4-2 华山参的质量分析	83
实验 4-3 积雪草总苷的质量分析	87
实验 4-4 元胡止痛片的质量分析	90
实验 4-5 银杏叶提取物及制剂的质量分析	93
实验 4-6 双黄连口服液的质量分析	98
Experiment 4-7 Analysis of St. John's Wort	101
第五章 生化药物与生物制品分析	113
实验 5-1 胃蛋白酶及其片剂的质量分析	113
实验 5-2 重组人生长激素及其注射剂的质量分析	114
实验 5-3 人血白蛋白及其冻干制剂的质量分析	122
Experiment 5-4 Analysis of Insulin Human and Its Injection	128
第六章 体内药物分析	140
实验 6-1 兔血浆中茶碱的紫外光谱法测定	140
实验 6-2 固相萃取 - 高效液相色谱法测定血浆中对乙酰氨基酚的浓度	142
实验 6-3 犬血浆中阿司匹林代谢产物水杨酸的高效液相色谱法测定	145
实验 6-4 高效液相色谱 - 荧光法测定人尿液中氧氟沙星的浓度	149
实验 6-5 血浆中 5- 单硝酸异山梨酯的气相色谱法测定	152
实验 6-6 液相色谱 - 质谱联用法测定血浆中氨氯地平的含量	155
Experiment 6-7 Determination of Aripiprazole and Dehydroaripiprazole in Human Plasma by LC-MS/MS	159
第七章 综合性实验与设计性实验	174
实验 7-1 葡萄糖原料药及其注射液的质量分析	174
实验 7-2 布洛芬原料药及其缓释胶囊的质量分析	179
实验 7-3 黄连药材质量分析	181
实验 7-4 山楂叶提取物的质量分析	185
实验 7-5 六味地黄丸的质量分析	189
实验 7-6 化学药物鉴别的设计性实验	192
实验 7-7 化学药物杂质检查的设计性实验	197
实验 7-8 化学药物含量测定方法建立与评价设计性实验	200

第八章 药物质量分析与评价指导原则	205
8-1 药品质量标准分析方法验证指导原则	205
8-2 原料药物与制剂稳定性试验指导原则	210
8-3 药品杂质分析指导原则	214
8-4 生物样品定量分析方法验证指导原则	216
8-5 国家药品标准物质制备指导原则	222
8-6 普通口服固体制剂溶出度试验技术指导原则	224
8-7 Validation of Compendial Procedures	231
主要参考文献	241

一、药物分析实验基本要求

药物分析是一门研究和发展药品全面质量控制的学科,它综合运用现代分析分离技术,研究药品性质、制定药品标准、控制药品质量,具有实践性和应用性强的特点。药物分析实验是对理论课程的有力补充,让学生在实践中巩固药物分析鉴别、检查、含量测定的原理与方法,熟悉药品检验程序,具有检验常用药物及制剂的能力;能够从药物结构出发,正确选择分析方法,并进一步根据药品特点解决质量控制中的问题,形成初步的研究能力。

通过药物分析实验课严谨的实验操作训练,学生要熟练掌握药品质量分析所需的各种技能,包括:

各种玻璃仪器的洗涤与正确使用;各种天平的适用范围及规范使用;常用的光谱及色谱仪器的规范使用;药物鉴别、检查、含量测定的实验基本操作方法;药品的称量、溶液的配制、转移、稀释等;熟悉《中国药典》中凡例和通则中的相关内容,能够根据实验要求准备相应的试剂等;进一步强化“量”的概念,熟练掌握试剂、药品浓度的计算及杂质限量、药品含量、制剂标示量百分含量等的计算等,并能对分析结果进行正确判断。

同时,也需要加强对学生基本研究能力的培养,包括:

对于不同的分析样本,能够合理选择分析方法;熟悉药品质量标准制定的基本原则、内容与方法;能够根据质量标准内容合理设计方法学验证的项目,并能够按照实验步骤进行实验,合理分析数据。

为了提高药物分析实验教学质量,学生应达到以下基本要求:

1. 端正学习态度 学生在实验过程中要具备强烈的药品质量观念,端正学习态度,高度重视实验过程,严格训练,努力掌握知识和技术要领,形成严谨的实验作风。

2. 课前认真预习 为了提高实验课的学习效果,保障实验进程的安全高效,课前必须充分预习。实验预习主要包括以下内容:

(1) 认真阅读实验教材、课程教材及相关的参考书目,查阅相关的文献资料为实验内容做准备,包括可能需要的数据、常数、公式及化学反应方程式等。

(2) 明确每次实验的目的和要求,弄清实验原理与操作要点,安排实验进程,预估实验中可能发生的问题及处理方法。

(3) 了解实验仪器的结构与使用方法,详细阅读本书各章节附录中常用仪器的使用规范与注意事项。

(4) 熟悉本次实验中所使用试剂的性质及相关安全及环保常识,防止在实验中出现事故。

(5) 根据自己对实验的理解,以及上述各项内容,简明扼要地写出实验预习报告,尽可能地以流程图或者简洁的文字形式表示,并根据原始记录的要求设计好原始记录的图表。

(6) 对于综合性、设计性实验,学生需要在与指导老师交流的基础上,通过查阅文献,逐步修改并完成实验设计方案,经过指导老师审定后方可实施。

3. 课堂严谨 实验严格遵守实验室各项规章制度,穿上实验工作服,在老师的指导下,按照要求严谨认真地完成实验。

(1) 明确每一步实验的原理与目的,操作过程中胆大、心细、准确、规范;清楚辨别药品及试剂的摆放位置与实验场所,防止药品、试剂取用的交叉污染与浪费。

(2) 进入实验室,必须携带实验原始记录本;无原始记录本者不得进行实验;实验过程中不得随意将原始记录写在除原始记录本外的其他任何载体上。

(3) 如实、准确、详细地记录实验过程中的每一个步骤、观察到的实验现象、获得的实验数据,并根据所得信息对药品的质量进行合理判断;所得数据及现象均为原始记录,不得随意涂改、编造原始记录,如有记录错误,按照要求进行更正。

(4) 按照仪器使用标准操作规程使用各种精密仪器,使用完毕后按要求进行仪器使用登记。

(5) 爱护各种实验仪器,小心谨慎地使用各种仪器、设备;实验过程中注意用电、煤气等的安全;具有挥发性的溶液倾倒或者试剂配制应在通风橱内完成;使用强酸、强碱时注意戴好手套;必要时戴好护目镜;及时清理实验台面;废液按要求处理回收。

(6) 对于实验中出现的问題,要认真思考、寻找原因。对于团队开展的实验,要注重团结协作,在不断分析问题和解决问题的过程中完成实验内容。

4. 独立完成报告 实验报告是概括实验过程和总结实验结果的重要资料,是将直观的实验现象、原始数据按照实验要求,以理论性较强的文字形式表达的一种方式,是药物分析专业素养训练重要的组成部分,有助于学生形成规范的表达能力和药物分析专业的思维能力,因此要求学生必须按时、认真、独立地完成实验报告。

药物分析实验报告包括药品质量分析检验报告书和研究性实验报告两种形式,学生可以按照本书规定的格式完成,也可以根据实验老师的要求完成。

二、电子天平的使用及有效数字的处理

电子天平(electronic balance)是以电磁力或电磁力矩平衡被称物体重力的天平,其特点是称量准确可靠、显示快速清晰并且具有自动检测系统、简便的自动校准装置以及超载保护等装置,是人们在实际分析中不可缺少的测量仪器。

电子天平按称量范围和精度可分为超微量天平、微量天平、半微量天平、常量天平。一般常用的电子天平精度为0.1mg和0.01mg。

(一) 电子天平的使用

1. 调节水平 天平开机前,应观察天平后部水平仪内的水泡是否位于圆环的中央,通过天平的地脚螺栓进行调节。

2. 预热天平 在初次接通电源或长时间断电后开机时,至少需要30分钟的预热时间。因此,在通常情况下,实验室电子天平不要经常切断电源。

3. 称量 放置称量纸,按显示屏两侧的Tare键去皮,待显示器显示为零时,在称量纸上加所要称量的试剂进行称量。

(二) 电子天平使用注意事项

1. 将天平置于稳定的工作台上,避免震动、气流及阳光照射,防止腐蚀性气体侵蚀。

2. 称量易挥发和具有腐蚀性的物品时,要盛放在密闭的容器中,以免腐蚀和损坏电子天平。

3. 防止超载,注意被称物体的质量应在天平的最大载量以内。
4. 勿把待称量样品洒落在天平内,若不慎洒落,要用干净柔软的刷子扫出。称量瓶外和称量盘上不能沾有粉末,以免影响称量的准确性并污染天平。
5. 定期对电子天平进行自校,保证其处于最佳状态。

(三) 有效数字的处理

有效数字是指在分析工作中实际上能测量到的数字。保留有效数字的原则是:

1. 在记录测量数据时,只允许保留1位可疑数(欠准数),其误差是末位数的 ± 1 个单位。例如用万分之一精度天平称量某试样的重量,可以准确称量到0.001g,小数点后第4位有 ± 1 的误差,为欠准值,但记录时应保留它。
2. 在数据中数字1至9均为有效数字,但数字0则有可能不是有效数字。0在数字前面时,是定位用的无效数字,其余都是有效数字。当数据首位为8或9时,要多计1位有效数字。例如90.0%与110.0%,都可以看成是4位有效数字。
3. 常量分析结果一般要求要达到千分之一的准确度,需保留4位有效数字,以表明分析结果的准确度是1‰。
4. pH、lgK等对数数值,小数点后的位数为有效数字。pH等对数值,其有效位数是由其小数点后的位数决定的,其整数部分只表明其真数的乘方次数。pH=11.26($[H^+]=5.5 \times 10^{-12} \text{ mol/L}$),其有效位数只有两位。

(四) 数字修约规则

1. 采用“四舍六入五留双”规则即当多余尾数的首位 ≤ 4 时舍去;多余尾数的首位 ≥ 6 时进位;等于5时,若5后数字不为0则进位,若5后数字为0,则视5前数字是奇数还是偶数,采用“奇进偶舍”的方式进行修约。例如将下列数字修约为4位有效数字:14.1447 \rightarrow 14.14, 14.4863 \rightarrow 14.49, 14.0250 \rightarrow 14.02, 14.0150 \rightarrow 14.02, 14.0251 \rightarrow 14.03。
2. 禁止分次修约例如将数据1.2456修约为两位有效数字,应该是1.2456 \rightarrow 1.2,不可以1.2456 \rightarrow 1.246 \rightarrow 1.25 \rightarrow 1.3。
3. 运算中可多保留1位有效数字,算出结果后再按规定修约在运算过程中,为减少舍入误差,其他数值的修约可以暂时多保留1位,等运算得到结果时,再根据有效位数弃去多余的数字。特别是运算步骤长,涉及数据多的情况下。
4. 修约标准偏差值或其他表示不确定度时,只要有效数字后面还有数字,都进位。例如 $S=0.213$,若取两位有效数字,宜修约为0.22。

(五) 运算法则

1. 加减运算多个数值相加减时,所得和或差的绝对误差必较任何一个数值的绝对误差大,因此相加减时应以各数值中绝对误差最大的数值为准,确定其他数值在运算中保留的位数和决定计算结果的有效位数。即按小数点后位数最少的数保留。
2. 乘除运算多个数值相乘除时,所得积或商的相对误差必较任何一个数值的相对误差大,因此相乘除时应以各数值中相对误差最大的数值为准,确定其他数值在运算中保留的位数和决定计算结果的有效位数。即按有效数字位数最少的数保留。

(六) 注意事项

1. 根据样品称量的要求,选择相应的量具“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一;“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一;“精密量取”系指量取

体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求；“约”系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。取样量的精度未作特殊规定时，应根据其数值的有效位数选用与之相应的量具。如规定量取 5ml 时应选用 5~10ml 的量筒，量取 5.00ml 时应选用 5ml 的移液管进行量取。

2. 正确记录数值 应根据取样量、量具的精度、检测方法的允许误差和标准中的限度规定，确定数字的有效位数，记录全部准确数字和 1 位欠准数字。

3. 数值计算时必须执行修约规则和运算规则 在判定药品质量是否符合规定之前，应将全部数据根据有效数字和数值修约规则进行运算，并将计算结果修约到标准中所规定的有效位数，而后进行判定。

例：胰岛素的干燥失重，规定不得过 10.0%，今取样 0.2031g，干燥后减失重量 0.0178g，请判定是否符合规定？

本例中 0.0178 的有效数字最少，为 3 位有效数字，故在计算过程中可暂多保留 1 位（即保留 4 位有效数字）计算：

$$0.0178 \div 0.2031 \times 100.0\% = 8.76\%$$

因《中国药典》规定的限度为不得过 10.0%，故将计算结果 8.76% 修约为 8.8%，小于 10.0%，应判为符合规定。

三、药物分析实验记录与报告

按照要求撰写药物分析实验记录与报告。为了培养学生规范填写检验原始记录、正确处理检验数据与报告结果的能力，可以按照制式的药品检验原始记录表格和药品质量检验报告书进行书写。针对设计性实验，实验记录与报告应该按照科研训练的要求书写，以培养学生养成严谨的实验态度、缜密的实验思路和合理的分析问题、解决问题能力。实验中应该根据所使用的仪器性能与特点，记录实验过程中仪器的相关参数，做好仪器使用登记。

1. 药品检验原始记录格式

药品检验原始记录(含量测定以紫外法为例)

温度(℃): 相对湿度(%):

样品名称		
生产厂家		
样品批号		
检验方法		
仪器名称及型号		
天平型号		
鉴别		
	操作	实验现象或数据
(项目 1)		
(项目 2)		