



全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供药剂专业用

第2版

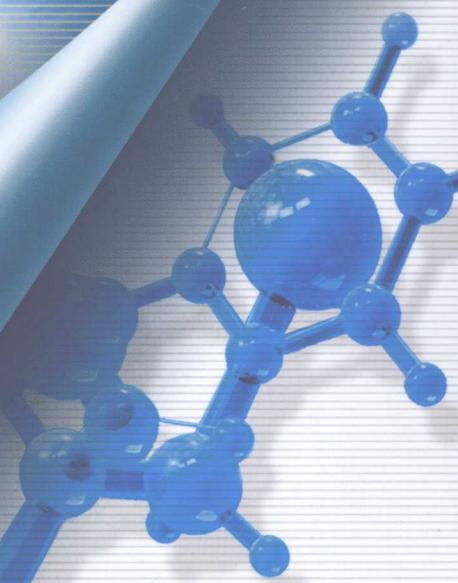
药物分析

卫生职业教育教学指导委员会审定

主编 牛彦辉



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





全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

供药剂专业用

ISBN 978-7-117-06621-2

I. 药 ... II. 牛 ... III. 药物分析 - 高等学校教材

II. R311

中国图书馆分类法(CI)第2版 (2002) 索书号: R311-06621

药物分析

第2版

主编 牛彦辉

副主编 夏天赞 孙国兵

编者(以姓氏笔画为序)

丁海军(甘肃省定西市卫生学校)

牛彦辉(甘肃省中医学校)

江志萍(山东省青岛卫生学校)

孙国兵(贵州省贵阳市卫生学校)

苏冬梅(北京市卫生学校)

唐倩(重庆医药高等专科学校)

夏天赞(上海市药剂学校)

程煜凤(新疆昌吉卫生学校)

戴君武(四川省成都卫生学校)



人民卫生出版社



图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析 / 牛彦辉主编. —2 版 —北京：人民卫生出版社，2008.1

ISBN 978-7-117-09651-5

I. 药… II. 牛… III. 药物分析—专业学校—教材
IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 192857 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

主 编 牛 彦 辉
副主编 樊 天 夏
编委 吴 国 杰 魏 逸 仙
李 建 平

(学 学 生 用 书) 牛 彦 辉
(学 学 生 用 书) 樊 天 夏
(学 学 生 用 书) 魏 逸 仙
(学 学 生 用 书) 李 建 平

药物 分析
第 2 版

主 编：牛彦辉

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

购书热线：010-67605754 010-65264830

印 刷：中国农业出版社印刷厂

经 销：新华书店

开 本：787×1092 1/16 印张：21

字 数：512 千字

版 次：2002 年 7 月第 1 版 2008 年 1 月第 2 版第 11 次印刷

标准书号：ISBN 978-7-117-09651-5/R·9652

定 价：26.00 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）

出版说明

委员委员首学教育职业规划
公心林海精主庄

为贯彻“国务院关于大力发展职业教育的决定”等重要文件精神，卫生部、教育部于2006年3月调整并成立了第二届卫生职业教育教学指导委员会（简称第二届行指委）的工作范围和人员组成，以更好地指导卫生职业教育的发展。为了适应卫生事业发展改革对卫生职业人才的需求，第二届行指委领导和组织全国中等卫生学校对中等卫生职业教育6个专业7个门类的教学计划和教学大纲进行了调研、规划、组织编写、论证等工作，并报卫生部审定通过，于2007年5月正式颁布，由人民卫生出版社正式出版。卫生部教材办公室在卫生部、教育部的领导下，在第二届行指委的直接指导下，立足于更好地在卫生职业教育中体现职业教育的发展与改革趋势，组织全国百余家中等卫生学校，以新教学计划和教学大纲为依据，编写了全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材。本套新一轮规划教材得到了各学校的大力支持和高度关注，它将成为新时期、新形势下大力发展卫生职业教育的重要基础和根本保障！

本轮教材的修订原则和特点为：①紧扣新教学计划和教学大纲进行编写，体现构建和谐社会对技能型、高素质劳动者的需求、教育部门的培养目标、卫生部门的用人要求的紧密结合。本轮教材的培养目标定位为：以服务为宗旨、以就业为导向、以岗位需求为标准，培养与我国社会主义建设要求相适应，与就业岗位要求相符合，为卫生事业发展服务的技能型的高素质劳动者。②体现“以就业为导向、以能力为本位，以发展技能为核心”的职教理念，理论知识强调“必需、够用”、符合中等卫生职业教育生源的特点和就业的需求；强化技能培养，包括专业技能、就业技能、创业技能。③体现统一性与灵活性的结合：护理专业、药剂专业教材采用模块化的课程结构，各学校可根据实际情况选择和组合教材模块，以培养特色化人才。强调“宽口径、重实用”的思路，优化课程结构，精选教学内容。“宽口径”是指覆盖面宽，力求使学生专业素质的内涵得到拓宽；“重实用”是教学内容要实际、实用，紧密联系工作岗位实际需要和执业资格考试、相关职业考试大纲的要求。各专业根据专业特点，在教材中设置了不同特色的图文框，对教学内容进行适当的拓宽或延伸，从而激发学生的学习兴趣、开拓学习视野。④体现优良传统与改革思想的融合：在上一轮教材的基础上，保持课程体系和内容的连贯性，修改不适应教学的环节、课程、内容，体现改革思路清晰、方向明确、途径成熟的专业教学理念。⑤体现卫生部规划教材的权威性、科学性、先进性、适用性、规范性。⑥体现服务于学习与教学的原则：本轮教材在书末设置了实践指导、教学大纲的内容，多数专业核心课程编写了配套教材和（或）配套光盘。

本套新一轮规划教材包括公共基础课程、医学基础课程、6个专业7个门类的专业课程、选修课程共108种教材。其他未修订专业的教材如各校仍开设该专业，可继续使用原教材。

卫生职业教育教学指导委员会

卫生部教材办公室

人民卫生出版社

二〇〇七年十二月

第二届 卫生职业教育教学指导委员会

职责

姓名

工作单位

顾问

祁国明

中华医学会

主任委员

刘雁飞

教育部高教司

副主任委员

孟群（★）

卫生部科教司

秘书长

石鹏建

卫生部科教司

副秘书长

董德刚

教育部高教司

副秘书长

姒建敏

辽宁省卫生厅

委员

胡国臣

浙江大学

委员

沈彬（★）

浙江大学

委员

解江林

人民卫生出版社

委员

文历阳

天津医学高等专科学校

委员

李赵城

卫生部科教司教育处

委员

郭燕红

华中科技大学同济医学院

委员

王启明

卫生部人事司

委员

范唯

卫生部医政司

委员

刘杰

教育部高教司

委员

吕一平

教育部职成司

委员

张孟华

教育部职成司

委员

孙宁生

北京市卫生局

委员

耿文奎

浙江省卫生厅

江苏省卫生厅

广西壮族自治区卫生厅

| | | |
|---------|-----|--------------|
| | 张文清 | 天津医科大学 |
| 主任 | 刘文川 | 哈尔滨医科大学 |
| | 郭 明 | 大连医科大学 |
| | 吴仁友 | 上海交通大学成教学院 |
| | 曾 诚 | 四川大学教育发展中心 |
| | 陈增良 | 浙江医学高等专科学校 |
| | 叶向前 | 西安医学院 |
| 平谷派 杰林干 | 梁琼芳 | 肇庆医学高等专科学校 |
| 薛顶林 银华进 | 陈明非 | 福建卫生职业技术学院 |
| 吕 鑫 麻国权 | 余国华 | 湖南永州职业技术学院 |
| 夏大荣 | 云 琳 | 郑州卫生职业技术学院 |
| 周 兵 黄中关 | 姜渭强 | 苏州卫生职业技术学院 |
| 董夫瑞 姚志生 | 金中杰 | 甘肃省卫生学校 |
| 洪深吕 | 高国度 | 无锡高等卫生职业技术学校 |
| 孙 李 刘科王 | 姚 宏 | 本溪市卫生学校 |
| 孙勇李 郭 遵 | 路喜存 | 承德市卫生学校 |
| 黄培蒋 曾继王 | 杜 贤 | 人民卫生出版社 |
| 邵武军 | 王 瑾 | 天津医学高等专科学校 |

秘 书

注：“★”为常务

| | | | |
|----|-------------|----|----|
| 1 | 高继已田树耀分洪湖量童 | 2 | 18 |
| 2 | 董伟林 | 0 | 10 |
| 3 | 樊继李 | 1 | 30 |
| 4 | 樊一耕 | 2 | 31 |
| 5 | 樊源进 | 3 | 32 |
| 6 | 樊源进 | 4 | 33 |
| 7 | 樊源进 | 5 | 34 |
| 8 | 樊源进 | 6 | 35 |
| 9 | 樊源进 | 7 | 36 |
| 10 | 樊源进 | 8 | 37 |
| 11 | 樊源进 | 9 | 38 |
| 12 | 樊源进 | 10 | 39 |
| 13 | 樊源进 | 11 | 40 |
| 14 | 樊源进 | 12 | 41 |
| 15 | 樊源进 | 13 | 42 |
| 16 | 樊源进 | 14 | 43 |
| 17 | 樊源进 | 15 | 44 |
| 18 | 樊源进 | 16 | 45 |
| 19 | 樊源进 | 17 | 46 |
| 20 | 樊源进 | 18 | 47 |
| 21 | 樊源进 | 19 | 48 |
| 22 | 樊源进 | 20 | 49 |

全国中等卫生职业教育卫生部“十一五”规划教材

目 录

| 总序号 | 适用专业 | 分序号 | 课程名称 | 版次 | 主编 |
|-----|---------------------------|-----|----------------|----|---------|
| 1 | 中等卫生职业教育各专业 | 1 | 语文应用基础 | 2 | 于叔杰 张谷平 |
| 2 | 中等卫生职业教育各专业 | 2 | 数学应用基础 | 2 | 张守芬 林虹伟 |
| 3 | 中等卫生职业教育各专业 | 3 | 英语应用基础 | 2 | 孙国棟 赵 旦 |
| 4 | 中等卫生职业教育各专业 | 4 | 物理应用基础 | 2 | 宋大卫 |
| 5 | 中等卫生职业教育各专业 | 5 | 医用化学基础 | 2 | 黄 刚 |
| 6 | 中等卫生职业教育各专业 | 6 | 信息技术基础 | 2 | 关中辉 |
| 7 | 中等卫生职业教育各专业 | 7 | 体育与健康 | 1 | 张庆霞 |
| 8 | 中等卫生职业教育各专业 | 8 | 病理学基础 | 2 | 王志敏 |
| 9 | 中等卫生职业教育各专业 | 9 | 病原生物与免疫学基础 | 2 | 吕瑞芳 |
| 10 | 中等卫生职业教育各专业 | 10 | 解剖学基础(包括系解和组胚) | 2 | 王怀生 李 召 |
| 11 | 中等卫生职业教育各专业 | 11 | 生理学 | 2 | 彭 波 李茂松 |
| 12 | 药剂、医学检验 | 12 | 解剖生理学基础 | 2 | 王维智 蒋劲涛 |
| 13 | 中等卫生职业教育各专业 (医学检验专业除外) | 13 | 生物化学 | 2 | 车龙浩 |
| 14 | 护理 | 1 | 妇产科护理 | 2 | 刘文娜 |
| 15 | 护理 | 2 | 口腔临床护理 | 1 | 葛嫄丰 |
| 16 | 护理 | 3 | 口腔美容及预防保健 | 1 | 范珍明 |
| 17 | 护理 | 4 | 重症监护技术 | 1 | 刘旭平 |
| 18 | 护理 | 5 | 重症监护仪器使用与维护 | 1 | 王 鳌 |
| 19 | 护理、助产 | 6 | 儿科护理 | 2 | 叶春香 |
| 20 | 护理、助产 | 7 | 护理学基础 | 2 | 李晓松 |
| 21 | 护理、助产 | 8 | 急救护理技术 | 2 | 傅一明 |
| 22 | 护理、助产 | 9 | 健康评估 | 1 | 张淑爱 |
| 23 | 护理、助产 | 10 | 内科护理 | 2 | 金中杰 林梅英 |
| 24 | 护理、助产 | 11 | 社区护理 | 2 | 陈锦治 |
| 25 | 护理、助产 | 12 | 外科护理 | 2 | 严鹏霄 王玉升 |
| 26 | 护理、助产 | 13 | 心理与精神护理 | 2 | 李丽华 |
| 27 | 护理、助产、涉外护理 | 14 | 护理礼仪 | 2 | 耿 洁 |
| 28 | 护理、助产、涉外护理 | 15 | 老年护理 | 2 | 张小燕 |
| 29 | 护理、助产、涉外护理 | 16 | 人际沟通 | 2 | 张书全 |
| 30 | 护理、助产、涉外护理 | 17 | 五官科护理 | 2 | 李 敏 |
| 31 | 护理、助产、涉外护理 | 18 | 药物应用护理 | 2 | 姚 宏 |
| 32 | 护理、助产、涉外护理 | 19 | 中医护理 | 2 | 申惠鹏 |
| 33 | 护理、涉外护理 | 20 | 护理专业技术实训 | 1 | 张美琴 |

| 总序号 | 适用专业 | 分序号 | 课程名称 | 版次 | 主编 |
|-----|--------|-----|-------------|----|-----------|
| 34 | 涉外护理 | 1 | 儿科护理 | 1 | 于海红 |
| 35 | 涉外护理 | 2 | 妇产科护理 | 1 | 包小兰 |
| 36 | 涉外护理 | 3 | 护理学基础 | 1 | 邵阿末 |
| 37 | 涉外护理 | 4 | 护理英语 | 1 | 刘国全 |
| 38 | 涉外护理 | 5 | 急救护理技术 | 1 | 李树东 |
| 39 | 涉外护理 | 6 | 健康评估 | 1 | 夏惠丽 |
| 40 | 涉外护理 | 7 | 内科护理 | 1 | 马秀芬 孙建勋 |
| 41 | 涉外护理 | 8 | 社区护理 | 1 | 徐国辉 |
| 42 | 涉外护理 | 9 | 外科护理 | 1 | 谭进周静 |
| 43 | 涉外护理 | 10 | 心理与精神护理 | 1 | 杨萍 |
| 44 | 涉外护理 | 11 | 英语国家概况 | 1 | 黄宁益 |
| 45 | 助产 | 1 | 产科学及护理 | 2 | 薛花 程瑞峰 |
| 46 | 助产 | 2 | 妇科护理 | 1 | 李晋爱 |
| 47 | 助产 | 3 | 母婴保健 | 2 | 杨玉杰 |
| 48 | 助产 | 4 | 遗传与优生学基础 | 2 | 周德华 |
| 49 | 口腔工艺技术 | 1 | 口腔固定修复工艺技术 | 2 | 黄强生 |
| 50 | 口腔工艺技术 | 2 | 疾病学基础 | 1 | 吴增春 |
| 51 | 口腔工艺技术 | 3 | 可摘义齿修复工艺技术 | 2 | 米新峰 农一浪 |
| 52 | 口腔工艺技术 | 4 | 口腔工艺设备 | 1 | 李新春 |
| 53 | 口腔工艺技术 | 5 | 口腔疾病概要 | 2 | 毛珍娥 |
| 54 | 口腔工艺技术 | 6 | 口腔解剖学 | 1 | 肖希娟 |
| 55 | 口腔工艺技术 | 7 | 口腔生理学 | 2 | 李华方 |
| 56 | 口腔工艺技术 | 8 | 口腔工艺技术材料学基础 | 2 | 杨家瑞 |
| 57 | 口腔工艺技术 | 9 | 口腔医学美学基础 | 2 | 肖云 |
| 58 | 口腔工艺技术 | 10 | 口腔预防保健基础 | 2 | 李耀峰 |
| 59 | 口腔工艺技术 | 11 | 口腔正畸工艺技术 | 2 | 杜维成 |
| 60 | 口腔工艺技术 | 12 | 口腔组织及病理学基础 | 1 | 刘影 |
| 61 | 药剂 | 1 | 常用制剂技术与设备 | 1 | 江丰 |
| 62 | 药剂 | 2 | 天然药物化学基础 | 2 | 王天玲 |
| 63 | 药剂 | 3 | 天然药物学基础 | 2 | 李建民 |
| 64 | 药剂 | 4 | 无机与分析化学基础 | 1 | 石宝珏 |
| 65 | 药剂 | 5 | 药剂学 | 2 | 高宏 |
| 66 | 药剂 | 6 | 药理学与药物治疗学基础 | 1 | 张庆 |
| 67 | 药剂 | 7 | 药品市场营销学 | 2 | 钟明炼 |
| 68 | 药剂 | 8 | 药事管理学 | 2 | 寇建民 |
| 69 | 药剂 | 9 | 药物分析 | 2 | 牛彦辉 |
| 70 | 药剂 | 10 | 药物化学基础 | 2 | 王玮瑛 |
| 71 | 药剂 | 11 | 药用植物学基础 | 1 | 潘凯元 |
| 72 | 药剂 | 12 | 医药企业经营与管理 | 1 | 王捧英 |
| 73 | 药剂 | 13 | 医药商品学 | 1 | 艾尔肯·依布拉依木 |
| 74 | 药剂 | 14 | 医院药学概要 | 1 | 彭丽红 |
| 75 | 药剂 | 15 | 制药工艺基础 | 1 | 李淑清 |

| 总序号 | 适用专业 | 分序号 | 课程名称 | 版次 | 主编 |
|-----|----------------|-----|-------------|----|---------|
| 76 | 药剂 | 16 | 制药过程与设备 | 1 | 姜爱霞 |
| 77 | 药剂 | 17 | 中药调剂与制剂技术 | 1 | 高荣哲 |
| 78 | 药剂 | 18 | 中药鉴定技术 | 1 | 邹丽焱 |
| 79 | 药剂 | 19 | 中药炮制技术 | 1 | 马光 |
| 80 | 药剂 | 20 | 中医药学概论 | 1 | 李莉 |
| 81 | 药剂、医学检验 | 21 | 有机化学 | 2 | 曾崇理 |
| 82 | 药剂、医学检验、口腔工艺技术 | 22 | 疾病概要 | 2 | 刘昌权 |
| 83 | 医学检验 | 1 | 分析化学 | 2 | 谢庆娟 |
| 84 | 医学检验 | 2 | 寄生虫检验技术 | 2 | 尹燕双 |
| 85 | 医学检验 | 3 | 临床检验 | 2 | 安艳赵平 |
| 86 | 医学检验 | 4 | 免疫检验技术 | 2 | 鲜尽红 |
| 87 | 医学检验 | 5 | 生物化学检验技术 | 2 | 沈岳奋 |
| 88 | 医学检验 | 6 | 生物化学 | 2 | 李月秋 |
| 89 | 医学检验 | 7 | 微生物检验技术 | 2 | 郭积燕 |
| 90 | 医学检验 | 8 | 无机化学 | 2 | 丁秋玲 |
| 91 | 医学影像技术 | 1 | X线摄影化学及暗室技术 | 2 | 吕文国 |
| 92 | 医学影像技术 | 2 | X线物理与防护 | 2 | 李迅茹 |
| 93 | 医学影像技术 | 3 | 超声诊断学 | 2 | 夏国园 |
| 94 | 医学影像技术 | 4 | 电工与电子技术 | 2 | 赵笑畏 |
| 95 | 医学影像技术 | 5 | 疾病概要 | 2 | 任光圆 刘更新 |
| 96 | 医学影像技术 | 6 | 医学影像设备 | 2 | 冯开梅 |
| 97 | 医学影像技术 | 7 | 影像技术学 | 2 | 李萌陈本佳 |
| 98 | 医学影像技术 | 8 | 影像诊断学 | 2 | 李海鹰王蒙 |
| 99 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 1 | 就业与创业指导 | 2 | 温树田 |
| 100 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 2 | 美育 | 2 | 汪宝德 |
| 101 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 3 | 青少年心理健康 | 1 | 盛秋鹏 |
| 102 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 4 | 社会学基础 | 2 | 刘叔疆 |
| 103 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 5 | 卫生法律法规 | 2 | 王峰 |
| 104 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 6 | 心理学基础 | 2 | 肖丹 |
| 105 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 7 | 医学伦理学 | 1 | 曾繁荣 |
| 106 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 8 | 营养与膳食指导 | 2 | 刘锜 |
| 107 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 9 | 职业道德与职业生涯规划 | 1 | 谈玲华 |
| 108 | 中等卫生职业教育各专业选用 | 10 | 中医学基础 | 2 | 刘全生 |

前 言

根据卫生职业教育教学指导委员会组织编写和颁布的新一轮《全国中等卫生职业教育教学计划和教学大纲》，卫生部教材办公室组织全国各中等卫生职业学校和部分医药高职高专学校专家编写了7个专业的108门教材，并均列为卫生部“十一五”规划教材。本教材为药剂专业22门教材中的一本，主要供药剂专业教学使用。

药物分析是中等卫生职业教育药剂专业的一门重要专业课程。全书主要围绕药物及其制剂的化学组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查及有效成分含量测定，指导学生牢固树立药品质量第一的观念，并按照国家的药品质量标准，掌握药物及其制剂的生产、使用及贮存过程进行质量控制的理论知识和操作技能。

本教材在编写过程中，以药品质量分析的基本知识、基本理论和基本技能的实际应用为主线，突出了实践性和可读性，体现了岗位需要（教材内容满足医药卫生岗位实际需求，有利于学生建立对今后工作岗位的全面认识和把握，形成良好的工作思维和方法）、教学需要（教材内容满足教学需要，有利于教师“教”和学生“学”，符合教学规律和学生的认知前提）和社会需要（教材内容满足社会需要，符合国家职业资格认证考试或考核的知识和技能要求），初步形成了自成体系的“理论-测试-实践”三位一体的中等卫生职业教育教材体系。

本教材在编写体例上进行了创新。理论部分在每章都设计有“导学”、“正文”、“相关链接”、“课堂互动”、“实例解析”和“小结”。“导学”依据《药物分析教学大纲》，介绍每一章的内容提要，并将学习目标、重点、难点细化、具体化后，醒目地列在每章的前面，使学生在学习之前，先明确学习目标、内容、重点和难点，增强学习的主动性；“正文”紧紧围绕“学习目标”，结合学生的认知前提，主要介绍学生在本门课程中必须学习的、在今后工作岗位上要用到的基本知识、基本理论和基本技能，不求“全、新、深”，而以“适宜、够用、有针对性”为度；“相关链接”是课堂知识的外延、补充和发展，与正文密切相关，有利于学生学习、加深理解所学的分析方法和药品质量分析的相关知识，调动学生的学习积极性、主动性，提高学习兴趣和效率；“课堂互动”是为了充分体现在教学过程中学生是学习的主体，引导学生积极主动地参与教学活动而设置的问题讨论，以便于通过“师生互动”、“生生互动”达成“学习目标”；“实例解析”是对于《药物分析教学大纲》中要求掌握的内容，增加综合性案例分析，模拟医药卫生岗位进行药品质量分析，训练学生对所学知识的综合应用；“小结”是以图或表的形式直观地列出本章的知识点和技能要点及其相互联系，使学生形成相对完整的知识和技能体系，指导学生对知识和技能的理解、记忆和应用。

测试部分是在每章后都设计了一定数量的测试“习题”。“习题”是围绕药品质量分析知识的实际应用，以提高学生实践能力为核心设计的同步测试习题，习题题型多样化，且与国家职业资格认证考试试题相匹配，有助于学生在学习之后及时检查和发现自己的学习效果和不足。

实践部分是在书后集中设计了“实践指导”。具体实践项目既选择了药物在鉴别、检查和含量测定中常用的各种分析方法，又针对药物的不同存在状态（原料或制剂）进行质量分析实践；同时与岗位实际工作相结合，以某一药物整体的、综合的质量分析为实践内容，并引入“药品检验原始记录”记录实践结果，保证实践内容、过程与医药卫生岗位的实际内容、过

程“零距离”。

本教材注重职业能力的培养与提高,理论联系实际,深入浅出,力求简明、重在导学,层次分明、重点突出,既是中等卫生职业学校药剂专业学生使用的教材,也可作为基层药品检验人员的培训教材或自学辅导教材。

本教材在编写过程中参考了部分教材和有关著作,从中借鉴了许多有益的内容,在此向有关的作者和出版社一并致谢。同时也得到了各参编院校领导的大力支持,在此表示诚挚的感谢。

为了全面体现中等卫生职业教育教材的特色,使教材更加“贴近学生、贴近社会、贴近岗位”,我们在本教材的编写形式上做了一些大胆的尝试。但由于编者水平有限、编写时间仓促,难免有不足和错误之处,敬请各位专家、同行及使用者及时提出修改意见及建议,以便进一步修改订正,以臻完善。

牛彦辉

2007年10月20日

目 录

| | |
|-----------------------|----|
| 第一章 绪论 ······ | 1 |
| 第一节 药物分析的任务与发展 ······ | 1 |
| 一、药物分析的性质和任务 ······ | 1 |
| 二、药物分析的新进展 ······ | 2 |
| 三、药物分析的学习要求与方法 ······ | 2 |
| 第二节 药品质量标准 ······ | 3 |
| 一、药品的质量和质量标准 ······ | 3 |
| 二、药品质量标准的分类 ······ | 4 |
| 三、药品质量标准的主要内容 ······ | 5 |
| 四、药典 ······ | 7 |
| 第三节 药物分析的基础知识 ······ | 11 |
| 一、药品检验的机构 ······ | 11 |
| 二、药品检验的基本程序 ······ | 12 |
| 三、药物分析的基本内容 ······ | 13 |
| 四、药品质量标准分析方法验证 ······ | 15 |
| 第二章 物理常数测定法 ······ | 22 |
| 第一节 相对密度测定法 ······ | 22 |
| 一、基本原理 ······ | 22 |
| 二、测定方法 ······ | 22 |
| 三、注意事项 ······ | 24 |
| 第二节 馏程测定法 ······ | 25 |
| 一、基本原理 ······ | 25 |
| 二、测定方法 ······ | 25 |
| 三、注意事项 ······ | 26 |
| 第三节 熔点测定法 ······ | 26 |
| 一、基本原理 ······ | 26 |
| 二、测定方法 ······ | 26 |
| 三、注意事项 ······ | 27 |
| 第四节 旋光度测定法 ······ | 28 |
| 一、基本原理 ······ | 28 |
| 二、测定方法 ······ | 28 |
| 三、应用与实例 ······ | 29 |

目 录

| | |
|-------------------------|----|
| 第五节 折光率测定法 | 30 |
| 一、基本原理 | 30 |
| 二、测定方法 | 31 |
| 三、应用与实例 | 31 |
| 第六节 黏度测定法 | 33 |
| 一、基本原理 | 33 |
| 二、测定方法 | 33 |
| 三、应用与实例 | 35 |

第三章 药物的杂质检查 39

| | |
|----------------------------|----|
| 第一节 药物的杂质及其来源 | 39 |
| 一、药物的纯度要求 | 39 |
| 二、杂质的来源及分类 | 39 |
| 第二节 药物的杂质检查方法 | 40 |
| 一、对照法 | 40 |
| 二、灵敏度法 | 42 |
| 三、比较法 | 42 |
| 第三节 一般杂质的检查方法 | 42 |
| 一、氯化物检查法 | 42 |
| 二、硫酸盐检查法 | 43 |
| 三、铁盐检查法 | 43 |
| 四、重金属检查法 | 44 |
| 五、砷盐检查法 | 45 |
| 六、酸碱度检查法 | 46 |
| 七、硒、氟及硫化物检查法 | 47 |
| 八、干燥失重测定法 | 48 |
| 九、水分测定法 | 48 |
| 十、炽灼残渣检查法 | 49 |
| 十一、易炭化物检查法 | 49 |
| 十二、溶液颜色检查法 | 49 |
| 十三、澄清度检查法 | 50 |
| 第四节 特殊杂质检查 | 50 |
| 一、物理法 | 50 |
| 二、化学法 | 51 |
| 三、旋光法 | 51 |
| 四、分光光度法 | 51 |
| 五、色谱法 | 52 |

| | |
|----------------------------|-----------|
| 第四章 醇、酚、醚、醛、酮类药物的分析 | 56 |
| 第一节 醇类药物的分析 | 56 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 56 |
| 二、鉴别试验 | 57 |
| 三、杂质检查 | 57 |
| 四、含量测定 | 58 |
| 第二节 酚类药物的分析 | 59 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 59 |
| 二、鉴别试验 | 59 |
| 三、杂质检查 | 59 |
| 四、含量测定 | 59 |
| 第三节 醚类药物的分析 | 60 |
| 一、鉴别试验 | 61 |
| 二、杂质检查 | 61 |
| 三、含量测定 | 62 |
| 第四节 醛类药物的分析 | 63 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 63 |
| 二、鉴别试验 | 64 |
| 三、杂质检查 | 64 |
| 四、含量测定 | 64 |
| 第五节 酮类药物的分析 | 65 |
| 一、鉴别试验 | 65 |
| 二、杂质检查 | 66 |
| 三、含量测定 | 66 |
| 第五章 芳酸及其酯类药物的分析 | 70 |
| 第一节 苯甲酸类药物的分析 | 70 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 70 |
| 二、鉴别试验 | 71 |
| 三、含量测定 | 72 |
| 四、其他苯甲酸类药物的质量分析简介 | 73 |
| 第二节 水杨酸类药物的分析 | 74 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 74 |
| 二、鉴别试验 | 74 |
| 三、杂质检查 | 76 |
| 四、含量测定 | 77 |

目 录

| | |
|-----------------------------|----|
| 第三节 其他芳酸类药物的分析 | 80 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 80 |
| 二、鉴别试验 | 80 |
| 三、特殊杂质检查 | 81 |
| 四、含量测定 | 81 |

第六章 胺类药物的分析 86

| | |
|----------------------------|-----|
| 第一节 芳胺类药物的分析 | 86 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 86 |
| 二、鉴别试验 | 88 |
| 三、杂质检查 | 91 |
| 四、含量测定 | 92 |
| 第二节 苯乙胺类药物的分析 | 97 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 97 |
| 二、鉴别试验 | 98 |
| 三、杂质检查 | 100 |
| 四、含量测定 | 100 |
| 第三节 丙胺类药物的分析 | 102 |
| 一、典型药物的结构与性质 | 102 |
| 二、鉴别试验 | 102 |
| 三、含量测定 | 102 |

第七章 巴比妥类药物的分析 106

| | |
|------------------------|-----|
| 第一节 结构与性质 | 106 |
| 一、基本结构 | 106 |
| 二、性质 | 107 |
| 第二节 鉴别试验 | 108 |
| 一、丙二酰脲类的鉴别反应 | 108 |
| 二、钠盐的鉴别反应 | 108 |
| 三、取代基的鉴别反应 | 109 |
| 四、熔点测定 | 109 |
| 五、红外分光光度法 | 109 |
| 第三节 杂质检查 | 110 |
| 一、酸度 | 110 |
| 二、中性或碱性物质 | 110 |
| 三、乙醇溶液的澄清度 | 110 |
| 第四节 含量测定 | 110 |

| | |
|-------------------|-----|
| 一、银量法 | 110 |
| 二、溴量法 | 111 |
| 三、酸碱滴定法 | 112 |
| 四、紫外分光光度法和高效液相色谱法 | 112 |

第八章 磺胺类药物的分析 115

| | |
|------------------|-----|
| 第一节 结构与性质 | 115 |
| 一、基本结构 | 115 |
| 二、性质 | 116 |
| 第二节 鉴别试验 | 116 |
| 一、芳香第一胺的反应 | 116 |
| 二、与硫酸铜试液的反应 | 117 |
| 三、取代基的反应 | 118 |
| 四、红外分光光度法 | 118 |
| 第三节 含量测定 | 118 |
| 一、亚硝酸钠滴定法 | 118 |
| 二、紫外分光光度法 | 118 |
| 三、高效液相色谱法 | 118 |

第九章 杂环类药物的分析 121

| | |
|-------------------------|-----|
| 第一节 吡啶类药物的分析 | 121 |
| 一、结构特点与典型药物 | 121 |
| 二、主要化学性质 | 122 |
| 三、鉴别试验 | 122 |
| 四、杂质检查 | 123 |
| 五、含量测定 | 124 |
| 第二节 吡噻嗪类药物的分析 | 126 |
| 一、结构特点与典型药物 | 126 |
| 二、主要化学性质 | 126 |
| 三、鉴别试验 | 127 |
| 四、特殊杂质检查 | 128 |
| 五、含量测定 | 128 |
| 第三节 苯并二氮杂草类药物的分析 | 129 |
| 一、结构特点与典型药物 | 129 |
| 二、主要化学性质 | 130 |
| 三、鉴别试验 | 130 |
| 四、杂质检查 | 131 |

目 录

| | |
|----------------------------|------------|
| 五、含量测定 | 131 |
| 第四节 喹诺酮类药物的分析 | 132 |
| 一、结构特点与典型药物 | 132 |
| 二、主要化学性质 | 133 |
| 三、鉴别试验 | 133 |
| 四、有关物质的检查 | 133 |
| 五、含量测定 | 133 |
| 第五节 咪唑类药物的分析 | 134 |
| 一、结构特点与典型药物 | 134 |
| 二、主要化学性质 | 134 |
| 三、鉴别试验 | 135 |
| 四、杂质检查 | 135 |
| 五、含量测定 | 135 |

第十章 生物碱类药物的分析 139

| | |
|--------------------------|------------|
| 第一节 结构与性质 | 139 |
| 一、苯烃胺类 | 139 |
| 二、托烷类 | 140 |
| 三、喹啉类 | 140 |
| 四、异喹啉类 | 141 |
| 五、吲哚类 | 141 |
| 六、黄嘌呤类 | 142 |
| 第二节 鉴别试验 | 142 |
| 一、一般鉴别试验 | 142 |
| 二、特征鉴别试验 | 143 |
| 第三节 特殊杂质检查 | 145 |
| 一、利用药物和杂质在物理性质上的差异 | 145 |
| 二、利用药物和杂质在化学性质上的差异 | 146 |
| 三、色谱法 | 146 |
| 第四节 含量测定 | 147 |
| 一、非水溶液滴定法 | 147 |
| 二、提取酸碱滴定法 | 150 |
| 三、酸性染料比色法 | 151 |
| 四、置换酸碱滴定法 | 153 |
| 五、紫外分光光度法 | 153 |

第十一章 糖类和苷类药物的分析 157

| | |
|--------------------------|------------|
| 第一节 糖类药物的分析 | 157 |
|--------------------------|------------|