



爱慕课
www.imoooc985.com

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

供药学类专业用

药物分析

□ 主编 张振秋 马 宁

在线学习版

教学资源 ⊙ 练习测试
互动教学 ⊙ 智能学习

中国医药科技出版社



全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

药物分析

(供药学类专业用)

主 编 张振秋 马 宁

副主编 齐永秀 张开莲 倪丹蓉 沈报春

编 者 (以姓氏笔画为序)

马 宁 (长沙医学院)

王 超 (大连医科大学)

丘 琴 (广西中医药大学)

向 一 (华中科技大学同济药学院)

孙长海 (佳木斯大学药学院)

沈报春 (昆明医科大学)

张振秋 (辽宁中医药大学)

范 辉 (广东药学院)

倪丹蓉 (牡丹江医学院)

麻秋娟 (河南中医学院)

马 涛 (蚌埠医学院)

王 静 (辽宁中医药大学)

冯雪松 (中国医科大学)

齐永秀 (泰山医学院)

杨 洁 (南方医科大学)

张 楠 (郑州大学药学院)

张开莲 (西南医科大学)

胡 爽 (山西医科大学)

崔力剑 (河北中医学院)

内 容 简 介

本教材为全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材之一。本教材共分为 18 章,主要介绍了药物分析的基础知识、各类药物的分析、药物分析的应用和药物分析的发展等内容。本教材内容体现了“全面药物质量控制”的基本思想,设置学习导引、实例解析、本章小结等模块,可强化学习内容,旨在培养学生具备一定的药品全面质量控制的观念,使学生能胜任药品研究、生产、流通和临床使用过程中的分析检验工作。为丰富教学资源,增强教学互动,更好地满足教学需要,本教材免费配套在线学习平台(含电子教材、教学课件、图片、视频和习题集)。

本书供全国高等医学院校药学类专业以及相关专业师生使用。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析 / 张振秋, 马宁主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2016. 1

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5067-7896-1

I. ①药… II. ①张… ②马… III. ①药物分析-医学院校-教材 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 023515 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm 1/16

印张 28

字数 638 千字

版次 2016 年 1 月第 1 版

印次 2016 年 1 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7896-1

定价 55.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

出版说明

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材,是在深入贯彻教育部有关教育教学改革和我国医药卫生体制改革新精神,进一步落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要》(2010-2020年)的形势下,结合教育部的专业培养目标和全国医学院校培养应用型、创新型药学专门人才的教学实际,在教育部、国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局的支持下,由中国医药科技出版社组织全国近100所高等医学院校约400位具有丰富教学经验和较高学术水平的专家教授悉心编撰而成。本套教材的编写,注重理论知识与实践应用相结合、药学与医学知识相结合,强化培养学生的实践能力和创新能力,满足行业发展的需要。

本套教材主要特点如下:

1. 强化理论与实践相结合,满足培养应用型人才需求

针对培养医药卫生行业应用型药学人才的需求,本套教材克服以往教材重理论轻实践、重化工轻医学的不足,在介绍理论知识的同时,注重引入与药品生产、质检、使用、流通等相关的“实例分析/案例解析”内容,以培养学生理论联系实际的应用能力和分析问题、解决问题的能力,并做到理论知识深入浅出、难度适宜。

2. 切合医学院校教学实际,突显教材内容的针对性和适应性

本套教材的编者分别来自全国近100所高等医学院校教学、科研、医疗一线实践经验丰富、学术水平较高的专家教授,在编写教材过程中,编者们始终坚持从全国各医学院校药学教学和人才培养需求以及药学专业就业岗位的实际要求出发,从而保证教材内容具有较强的针对性、适应性和权威性。

3. 紧跟学科发展、适应行业规范要求,具有先进性和行业特色

教材内容既紧跟学科发展,及时吸收新知识,又体现国家药品标准[《中国药典》(2015年版)]、药品管理相关法律法规及行业规范和2015年版《国家执业药师资格考试》(《大纲》、《指南》)的要求,同时做到专业课程教材内容与就业岗位的知识 and 能力要求相对接,满足药学教育教学适应医药卫生事业发展要求。

4. 创新编写模式,提升学习能力

在遵循“三基、五性、三特定”教材建设规律的基础上,在必设“实例分析/案例解析”

模块的同时,还引入“学习导引”“知识链接”“知识拓展”“练习题”(“思考题”)等编写模块,以增强教材内容的指导性、可读性和趣味性,培养学生学习的自觉性和主动性,提升学生学习能力。

5. 搭建在线学习平台,丰富教学资源、促进信息化教学

本套教材在编写出版纸质教材的同时,均免费为师生搭建与纸质教材相配套的“爱慕课”在线学习平台(含数字教材、教学课件、图片、视频、动画及练习题等),使教学资源更加丰富和多样化、立体化,更好地满足在线教学信息发布、师生答疑互动及学生在线测试等教学需求,提升教学管理水平,促进学生自主学习,为提高教育教学水平和质量提供支撑。

本套教材共计29门理论课程的主干教材和9门配套的实验指导教材,将于2016年1月由中国医药科技出版社出版发行。主要供全国普通高等医学院校药学类专业教学使用,也可供医药行业从业人员学习参考。

编写出版本套高质量的教材,得到了全国知名药学专家的精心指导,以及各有关院校领导和编者的大力支持,在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版,将会受到广大师生的欢迎,对促进我国普通高等医学院校药学类专业教育教学改革和药学类专业人才培养作出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材,并提出宝贵意见,以便修订完善,共同打造精品教材。

中国医药科技出版社
2016年1月

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

书 目

序号	教材名称	主编	ISBN
1	高等数学	艾国平 李宗学	978-7-5067-7894-7
2	物理学	章新友 白翠珍	978-7-5067-7902-9
3	物理化学	高 静 马丽英	978-7-5067-7903-6
4	无机化学	刘 君 张爱平	978-7-5067-7904-3
5	分析化学	高金波 吴 红	978-7-5067-7905-0
6	仪器分析	吕玉光	978-7-5067-7890-9
7	有机化学	赵正保 项光亚	978-7-5067-7906-7
8	人体解剖生理学	李富德 梅仁彪	978-7-5067-7895-4
9	微生物学与免疫学	张雄鹰	978-7-5067-7897-8
10	临床医学概论	高明奇 尹忠诚	978-7-5067-7898-5
11	生物化学	杨 红 郑晓珂	978-7-5067-7899-2
12	药理学	魏敏杰 周 红	978-7-5067-7900-5
13	临床药物治疗学	曹 霞 陈美娟	978-7-5067-7901-2
14	临床药理学	印晓星 张庆柱	978-7-5067-7889-3
15	药物毒理学	宋丽华	978-7-5067-7891-6
16	天然药物化学	阮汉利 张 宇	978-7-5067-7908-1
17	药物化学	孟繁浩 李柱来	978-7-5067-7907-4
18	药物分析	张振秋 马 宁	978-7-5067-7896-1
19	药用植物学	董诚明 王丽红	978-7-5067-7860-2
20	生药学	张东方 税丕先	978-7-5067-7861-9
21	药剂学	孟胜男 胡容峰	978-7-5067-7881-7
22	生物药剂学与药物动力学	张淑秋 王建新	978-7-5067-7882-4
23	药物制剂设备	王 沛	978-7-5067-7893-0
24	中医药学概要	周 晔 张金莲	978-7-5067-7883-1
25	药事管理学	田 侃 吕雄文	978-7-5067-7884-8
26	药物设计学	姜凤超	978-7-5067-7885-5
27	生物技术制药	冯美卿	978-7-5067-7886-2
28	波谱解析技术的应用	冯卫生	978-7-5067-7887-9
29	药学服务实务	许杜娟	978-7-5067-7888-6

注：29 门主干教材均配套有中国医药科技出版社“爱慕课”在线学习平台。

全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材

配套教材书目

序号	教材名称	主编	ISBN
1	物理化学实验指导	高 静 马丽英	978-7-5067-8006-3
2	分析化学实验指导	高金波 吴 红	978-7-5067-7933-3
3	生物化学实验指导	杨 红	978-7-5067-7929-6
4	药理学实验指导	周 红 魏敏杰	978-7-5067-7931-9
5	药物化学实验指导	李柱来 孟繁浩	978-7-5067-7928-9
6	药物分析实验指导	张振秋 马 宁	978-7-5067-7927-2
7	仪器分析实验指导	余邦良	978-7-5067-7932-6
8	生药学实验指导	张东方 税丕先	978-7-5067-7930-2
9	药剂学实验指导	孟胜男 胡容峰	978-7-5067-7934-0

前言

PREFACE

药物分析是研究药品质量控制的方法学科,是药品全面质量控制的一个重要组成部分。药物分析是药学专业的一门专业课程,通过药物分析课程的理论和实践教学,培养学生具备一定的药品全面质量控制的理念,使学生能胜任药品研究、生产、流通和临床使用过程中的分析检验工作。

本教材为全国普通高等医学院校药学类专业“十三五”规划教材之一,按照整套教材“培养应用型人才,适应行业发展,遵循教材规律,创新编写模式,提升学生能力,体现专业特色,建设学习平台,丰富教学资源”等编写的总体思路、原则与要求,注重理论与实践相结合,强化培养学生创新能力、实践能力的教材建设思想,结合《中国药典》(2015年版)进行认真撰写,增加学习导引、实例解析、课堂互动、知识链接、本章小结、练习题或思考题等编写模块。其中知识链接包括各类药物的化学发现、分类和用途等,以增加教材的可读性和趣味性;课堂互动以向学生提出2~3个问题,增加师生在课堂上的互动性,培养学生学习的自觉性和主动性。本教材除特殊注明者外,所述《中国药典》均为《中国药典》(2015年版)。

本教材共分十八章:第一章到第六章介绍药物分析的基础知识,即第一章绪论,介绍药物分析学的性质和任务、药品标准及药典、药品检验程序;第二章药物的鉴别;第三章药物的杂质检查;第四章药物的含量测定;第五章药物制剂分析;第六章体内药物分析。第七章到第十三章介绍各类药物的分析,从药物的化学结构、物理化学性质、鉴别、杂质检查和含量测定方面全面讲述各类药物的质量分析,即:第七章巴比妥类药物的分析;第八章芳酸及其酯类药物的分析;第九章芳香胺类药物的分析;第十章杂环类药物的分析;第十一章维生素类药物的分析;第十二章甾体激素类药物的分析;第十三章抗生素类药物的分析。第十四章到第十七章介绍药物分析的应用,由于药物质量控制从“静态分析”向“动态分析”的转变,增加了第十四章制

药过程分析的内容；除此之外，还包括第十五章药用辅料和包装材料的分析；第十六章中药分析；第十七章生物制品分析。第十八章介绍药物分析的发展趋势及新技术方法。

本教材在编写过程中得到了编者所在院校领导的积极支持，在此一并致以深切的谢意。

本教材供高等医学院校药学类专业师生教学使用，也可供药品质量检验部门或相关科研单位科技人员参阅。由于编者专业水平、能力和经验所限，教材中的错误或疏漏之处敬请使用本教材的师生批评指正。

编 者

2015 年 10 月

目录

CONTENTS

第一章 绪论	1
一、药物分析的性质和任务	1
二、药品标准	3
三、药典概况	4
四、药品检验程序	8
五、药物分析课程的学习要求	10
第二章 药物的鉴别	13
第一节 鉴别内容	13
一、性状	14
二、物理常数	15
三、一般鉴别试验	18
四、专属鉴别试验	18
第二节 鉴别方法	18
一、化学鉴别试验	18
二、光谱鉴别法	20
三、色谱鉴别法	22
四、其他鉴别法	24
第三节 鉴别反应的条件	24
一、溶液的酸碱度	24
二、溶液的浓度	24
三、溶液的温度与反应速度	25
四、共存物质的干扰	25
五、反应的介质	25
第四节 一般鉴别试验	25
一、无机阴离子的鉴别	26

二、无机阳离子的鉴别	29
三、有机酸盐的鉴别	30
第三章 药物的杂质检查	34
第一节 药物的杂质与限量	34
一、药物的纯度	34
二、杂质的来源	35
三、杂质的种类	35
四、杂质的限量	36
第二节 一般杂质检查	37
一、氯化物检查法	37
二、硫酸盐检查法	38
三、铁盐检查法	39
四、重金属检查法	40
五、砷盐检查法	41
六、溶液颜色检查法	44
七、易炭化物检查法	44
八、溶液澄清度检查法	45
九、干燥失重测定法	46
十、残留溶剂测定法	48
第三节 特殊杂质检查方法	50
一、利用药物与杂质在物理性质上的差异	50
二、利用药物与杂质在化学性质上的差异	51
三、利用药物与杂质光学性质的差异	51
四、利用药物和杂质色谱行为的差异	52
第四章 药物的含量测定	57
第一节 样品的前处理方法	58
一、各种剂型中药物的溶出方法	59
二、含金属或卤素等特殊元素药物含量测定前处理方法	62
第二节 药物含量测定方法	68
一、容量法	68
二、光谱法	70
三、色谱法	72
第三节 药物分析方法验证	74
一、专属性	75

二、精密度	75
三、准确度	76
四、检测限	77
五、定量限	78
六、线性与范围	78
七、耐用性	78
第五章 药物制剂分析	83
第一节 药物制剂分析的特点	83
一、药物制剂鉴别的特点	83
二、药物制剂检查的特点	84
三、药物制剂含量测定的特点	85
四、药物制剂分析的复杂性	85
第二节 各类剂型的分析	85
一、片剂分析	85
二、注射剂分析	93
三、其他制剂的分析	98
第三节 复方制剂分析	100
一、复方制剂分析的特点	100
二、分析方法	100
第四节 质量标准的制定	102
一、制剂的质量标准内容	102
二、药品质量标准起草说明	104
第六章 体内药物分析	108
第一节 体内药物分析的任务、对象及特点	108
一、体内药物分析的任务	109
二、体内药物分析的对象	109
三、体内药物分析的特点	109
第二节 体内样品种类、采集及特点	110
一、体内样品的种类	110
二、体内样品的采集与制备	111
第三节 体内样品的测定	113
一、体内样品的预处理	113
二、生物样品分析方法的建立与验证	119

第四节 药动学参数的测定	124
一、药物动力学与体内药物分析	124
二、药物动力学参数	124
三、药动学参数的测定	125
第七章 巴比妥类药物的分析	129
一、化学结构与性质	130
二、鉴别试验	136
三、特殊杂质检查	138
四、含量测定	140
五、体内药物分析	145
第八章 芳酸及其酯类药物的分析	149
一、化学结构与性质	150
二、鉴别试验	152
三、特殊杂质检查	156
四、含量测定	160
第九章 芳香胺类药物的分析	168
第一节 芳胺类药物的分析	168
一、对氨基苯甲酸酯类药物的结构与典型药物	169
二、酰苯胺类药物的基本结构与典型药物	169
三、主要理化性质	170
四、鉴别试验	170
五、特殊杂质检查	174
六、含量测定	177
第二节 苯乙胺类药物的分析	180
一、化学结构与性质	180
二、鉴别试验	182
三、特殊杂质检查	184
四、含量测定	186
第三节 芳氧丙醇胺类药物的分析	192
一、化学结构与性质	192
二、鉴别试验	193
三、有关物质检查	193
四、含量测定	193

五、体内药物分析	194
第十章 杂环类药物的分析	198
第一节 吡啶类药物的分析	198
一、化学结构与性质	199
二、鉴别试验	199
三、特殊杂质检查	202
四、含量测定	203
第二节 喹啉类药物的分析	204
一、化学结构与性质	205
二、鉴别试验	206
三、杂质检查	208
四、含量测定	208
第三节 托烷类药物的分析	210
一、化学结构与性质	211
二、鉴别试验	212
三、杂质检查	214
四、含量测定	215
第四节 吩噻嗪类药物的分析	218
一、化学结构与性质	218
二、鉴别试验	219
三、有关物质检查	222
四、含量测定	224
第五节 苯并二氮杂草类药物的分析	226
一、化学结构与性质	226
二、鉴别试验	228
三、有关物质检查	229
四、含量测定	231
第六节 他汀类药物的分析	232
一、化学结构与性质	232
二、鉴别试验	233
三、有关物质检查	233
四、含量测定	234
第七节 二氢吡啶类药物的分析	234
一、化学结构与性质	234
二、鉴别试验	236

三、有关物质检查	238
四、含量测定	239
第十一章 维生素类药物的分析	245
第一节 维生素 A 的分析	246
一、化学结构与性质	246
二、鉴别试验	247
三、杂质检查	248
四、含量测定	248
第二节 维生素 B₁ 的分析	253
一、化学结构与性质	253
二、鉴别试验	253
三、杂质检查	254
四、含量测定	255
第三节 维生素 C 的分析	257
一、化学结构与性质	257
二、鉴别试验	258
三、杂质检查	259
四、含量测定	260
第四节 维生素 D 的分析	262
一、化学结构与性质	262
二、鉴别试验	263
三、杂质检查	263
四、含量测定	263
第五节 维生素 E 的分析	266
一、化学结构与性质	266
二、鉴别试验	267
三、杂质检查	268
四、含量测定	269
第十二章 甾体激素类药物的分析	274
一、化学结构与性质	275
二、鉴别试验	278
三、杂质检查	284
四、含量测定	286

第十三章 抗生素类药物的分析	293
第一节 β -内酰胺类抗生素的分析	295
一、化学结构与性质	295
二、鉴别试验	296
三、特殊杂质检查	297
四、含量测定	299
第二节 氨基糖苷类抗生素的分析	300
一、化学结构与性质	300
二、鉴别试验	303
三、有关物质及组分分析	306
四、含量测定	308
第三节 四环素类抗生素的分析	309
一、化学结构与性质	309
二、鉴别试验	311
三、杂质检查	313
四、含量测定	315
第十四章 制药过程分析	318
第一节 制药过程在线分析的特点	318
一、过程分析技术	318
二、制药过程在线分析的特点	319
第二节 制药过程分析常用方法	319
一、在线光谱技术	319
二、在线色谱技术	322
三、在线其他技术	324
第三节 制药过程分析仪器	325
一、紫外-可见分光光度计	325
二、近红外光谱分析仪	326
三、拉曼光谱分析仪	326
四、过程色谱仪	326
五、质谱分析仪	329
六、在线电位化学装置	330
第十五章 药用辅料和包装材料的分析	333
第一节 药用辅料的分析	334
一、药用辅料概述	334

二、药用辅料的分类与质量标准特点	335
三、药用辅料的分析方法	336
第二节 药品包装材料的分析	339
一、药品包装材料概述	339
二、药品包装材料的分类与分析特点	339
三、药品包装材料的分析方法	341
第十六章 中药分析	349
第一节 中药分析的特点	350
一、分析对象复杂性、多样性,有效成分非单一性	350
二、中药质量受多种因素影响	350
三、中药质量标准制定应以中医药理论为指导	350
四、中药分析强调分离分析方法的运用	351
第二节 各类成分的分析	351
一、化学结构与性质	351
二、供试液制备	353
三、鉴别试验	353
四、含量测定	358
第三节 中药制剂的分析	363
一、液体制剂	364
二、半固体制剂	366
三、固体制剂	369
第四节 中药制剂质量标准的制定	372
一、中药制剂质量标准研究前提	372
二、中药制剂质量标准主要内容	372
三、中药制剂质量标准起草说明	375
第十七章 生物制品分析	381
第一节 生物制品的种类	382
一、疫苗类药物	382
二、抗毒素及抗血清类药物	382
三、血液制品	383
四、重组 DNA 制品	383
五、诊断制品	383
第二节 生物制品的质量控制	383
第三节 生物制品的检定	384
一、鉴别试验	384