

国家执业药师资格考试应试指南

药物分析

国家药品监督管理局人事教育司
组织编写



中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试应试指南

药 物 分 析

国家药品监督管理局人事教育司 组织编写

主编 朱景申

主审 董善年

编委 (以姓氏笔画为序)

刘文英 李发美

李好枝 李潮海

段更利 晁若冰

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书为《国家执业药师资格考试应试指南》之一——《药物分析》。由国家药品监督管理局人事教育司组织有关专家教授根据国家药品监督管理局组织修订、国家人事部审定的《国家执业药师资格考试考试大纲》编撰。全书以中国药典(2000年版)为基础,共21章,分三大部分。第一部分介绍药物分析的基础知识和药典知识;第二部分讲述几种常用的分析方法;第三部分介绍几类药物的结构性质和不同剂型与中国药典采用的分析方法之间的关系及规律。全书内容紧扣《考试大纲》,重点突出,叙述简明扼要,为执业药师资格考试应试人员必备用书。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/朱景申主编. —北京:中国医药科技出版社, 2000.4

(国家执业药师资格考试应试指南/国家药品监督管理局人事教育司组织编写)

ISBN 7-5067-2242-9

I. 药… II. 朱… III. 药物化学—分析(化学)—
药剂人员—资格考核—自学参考资料 IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2000)第 05911 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

世界知识印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 21 $\frac{1}{2}$

字数 436 千字 印数 1—30000

2000 年 4 月第 1 版 2000 年 4 月第 1 次印刷

定价: 43.00 元

国家执业药师资格考试大纲及应试指南

编审委员会

名誉主任委员 郑筱萸

主任委员 邵明立

副主任委员 金秀范 曹文庄 徐幼军

委员 (按姓氏笔画排列)

宁广荣	白慧良	朱长浩	朱景申
刘汉清	华维一	毕殿洲	吴立军
吴永佩	吴凯云	李 军	李 端
李家实	李舜年	杨世民	张世臣
张淑芳	金世元	陆丽珠	胡圣榆
郑 虎	赵 葆	姚新生	钱之玉
黄泰康	常章富	阎玉凝	董善年
谢秀琼	颜正华		

前 言

中共中央在《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要制定各种职业的资格标准和录用标准，实行学历文凭和职业资格两种证书制度，逐步实行公开招聘，平等竞争，促进人才合理流动。”据此，国家有关部门正式颁发《职业资格证书规定》。《规定》指出：“职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业（工种）学识和能力的起点标准。执业资格是指政府对某些责任较大、社会通用性较强、关系公共利益的专业（工种）实行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业（工种）学识、技术和能力的必备标准。”

药品是用于人类防病治病和康复保健的特殊商品。加强药品管理，提高药品质量，保障用药安全有效，是关系到人民身体健康的大事。因此，国家决定在药品生产、经营、使用单位实行执业药师资格制度，要求“凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师，并以此作为开办药品生产、经营、使用单位的必备条件之一。”

根据中华人民共和国人事部、国家药品监督管理局人发〔1999〕34号文件精神，国家执业药师资格考试分为四个科目：①药事管理与法规；②药学（中药学）专业知识（一）；③药学（中药学）专业知识（二）；④药学（中药学）综合知识与技能。

为了配合国家执业药师资格考试，指导应试人员备考，依据国家药品监督管理局组织修订、中华人民共和国人事部审定的《国家执业药师资格考试考试大纲》，我司组织有关专家编写了国家执业药师资格考试应试指南，经国家执业药师资格考试大纲及应试指南编审委员会审定，共十二册，分别是《药理学》、《药物分析》、《药剂学》、《药物化学》、《中药学》、《中药药剂学》、《中药鉴定学》、《中药化学》、《药事管理》、《药事法规汇编》、《药学综合知识与技能》和《中药学综合知识与技能》。其中《药事法规汇编》、《药学综合知识与技能》和《中药学综合知识与技能》现为试用教材，拟通过实践进一步修订完善。

本套应试指南内容紧扣考试大纲，实用性强，作为各单位开展考前培训和应试人员必备的教材。

国家药品监督管理局人事教育司

2000年1月

编写说明

本书是根据 2000 年《国家执业药师资格考试考试大纲》，由国家药品监督管理局人事教育司组织编写，为国家执业药师资格考试应试人员的必备用书。

药物分析是药学领域中的一门重要学科，是确保药品质量的一个重要环节。学习药物分析需要综合有关药物质量的一般规律与基本知识技能，因此，本书涉及的知识面很广。考虑到本书的使用者均为已受过高等教育的在职人员，所以，在编写时省略了一些中间步骤，如公式推导过程等内容。

本书内容丰富，结构完整，以中国药典（2000 年版）为基础，共 21 章，分三大部分。第一部分为药物分析的基本知识，介绍了本学科的性质与任务、药品检验工作的基本程序、药品质量标准分析方法、有关统计学知识、几国药典的内容和特点。第二部分着重介绍了中国药典采用的分析方法。第三部分为具体的药物分析内容，叙述了药物杂质检查的基本规律和制剂分析的特点与基本方法，围绕中国药典（2000 年版）收录的化学合成药物和结构明确的天然药物来叙述各类药物的化学结构、理化性质、不同剂型与中国药典采用的方法之间的关系及内在规律。

本书系在国家药品监督管理局的领导及各位编者所在单位领导和同事的积极支持下，才得以完成的，在此谨致以衷心的感谢。此外，还要向本书所引用的文献资料的原作者与单位表示深切的谢意。

由于本书编者水平有限，加之时间仓促，书中一定存在不少缺点和错误，敬请广大读者提出批评意见，以便进一步修改。

编 者

2000 年 1 月

目 录

第一章 药物分析的任务与发展	(1)
一、药物分析的性质、任务及地位	(1)
二、判断药品质量的依据、内容和意义	(1)
三、药物分析方法的发展趋势	(2)
第二章 药物分析的基础知识	(3)
第一节 药品检验工作的基本程序	(3)
一、药品检验工作的基本程序	(3)
二、计量仪器认证要求	(4)
第二节 药品质量标准分析方法验证	(5)
一、准确度	(5)
二、精密密度	(6)
三、专属性	(6)
四、检测限	(7)
五、定量限	(7)
六、线性	(8)
七、范围	(8)
八、耐用性	(8)
第三节 药物分析的统计学知识	(9)
一、误差理论	(9)
二、偶然误差与正态分布	(13)
三、有限量实验数据的统计处理	(17)
四、有效数字的处理	(25)
五、可疑数据的取舍	(27)
六 相关与回归	(29)
第四节 药品质量标准制定的原则和基本内容	(32)
一、药品质量标准制定的原则	(32)
二、药品质量标准制定的内容	(33)
第三章 药典知识	(46)
第一节 中国药典基本知识	(46)
一、中国药典的沿革	(46)
二、中国药典的基本结构和内容	(47)
三、中国药典(2000 年版)采用的计量单位、符号与专业术语	(48)
四、标准品、对照品与试药的区别及其选用原则	(50)
五、取样量的准确度、试验精密密度及限度数值要求	(50)

第二节 几种常用外国药典内容和特点	(52)
一、英国药典	(52)
二、美国药典	(52)
三、日本药局方	(53)
第四章 物理常数测定法	(55)
第一节 熔点测定法	(55)
一、基本概念	(55)
二、基本原理	(55)
三、测定方法	(55)
四、应用	(57)
第二节 旋光度测定法	(57)
一、基本概念	(57)
二、基本原理	(58)
三、测定方法	(59)
四、应用	(59)
第三节 折光率测定法	(60)
一、基本原理	(60)
二、测定方法	(60)
三、应用	(61)
第四节 粘度测定法	(62)
一、基本概念	(62)
二、粘度测定法	(62)
三、应用	(64)
第五章 化学分析法	(65)
第一节 重量分析法	(65)
一、概述	(65)
二、挥发法	(65)
三、萃取法	(66)
四、沉淀法	(66)
五、结果计算及应用	(70)
第二节 酸碱滴定法	(71)
一、概述	(71)
二、基本原理	(71)
三、酸碱溶液中 pH 值的计算	(71)
四、指示剂	(73)
五、各类滴定及指示剂的选择	(73)
六、应用与实例	(76)
第三节 沉淀滴定法	(77)
一、概述	(77)

二、铬酸钾法 (Mohr 法)	(78)
三、铁铵矾指示剂法 (Volhard 法)	(78)
四、吸附指示剂法 (Fajans 法)	(79)
五、应用与实例	(80)
第四节 配位 (络合) 滴定法	(80)
一、概述	(80)
二、影响络合反应平衡的主要因素	(81)
三、基本原理	(82)
四、应用与实例	(83)
第五节 氧化还原滴定法	(84)
一、概述	(84)
二、常见氧化还原滴定方法	(85)
第六节 非水滴定法	(89)
一、概述	(89)
二、基本原理	(89)
三、碱的滴定	(90)
四、酸的滴定	(91)
第六章 分光光度法	(92)
第一节 紫外 - 可见分光光度法	(92)
一、基本原理	(92)
二、紫外 - 可见分光光度计	(95)
三、紫外 - 可见吸收光谱与结构的关系	(98)
四、定性与定量方法	(101)
第二节 荧光分析法	(105)
一、概述	(105)
二、基本原理	(106)
三、荧光光度计	(106)
四、应用	(107)
第三节 红外分光光度法	(107)
一、概述	(107)
二、基本原理	(107)
三、光谱解析	(110)
四、红外分光光度计	(111)
五、应用	(113)
第七章 色谱法	(114)
第一节 概述	(114)
第二节 薄层色谱法	(114)
一、基本原理	(114)
二、吸附剂	(115)

三、薄层板的制备·····	(116)
四、吸附剂和展开剂的选择·····	(117)
五、点样与展开·····	(117)
六、定性和定量分析方法·····	(117)
第三节 气相色谱法·····	(118)
一、基本原理·····	(118)
二、气相色谱仪·····	(121)
第四节 高效液相色谱法·····	(123)
一、基本原理·····	(123)
二、高效液相色谱仪·····	(125)
第五节 色谱系统适用性试验和定量分析方法·····	(125)
一、系统适用性试验·····	(125)
二、定量测定法·····	(126)
第六节 电泳法·····	(128)
一、基本原理·····	(128)
二、电泳仪·····	(128)
三、各类电泳法·····	(129)
四、毛细管电泳法简介·····	(129)
第八章 其他方法·····	(130)
第一节 pH 值测定法·····	(130)
一、pH 计工作原理·····	(130)
二、pH 值测定方法·····	(131)
三、注意事项·····	(131)
第二节 氧瓶燃烧法·····	(132)
一、基本原理·····	(132)
二、仪器装置和设备·····	(132)
三、燃烧操作法·····	(133)
四、注意事项·····	(133)
五、应用·····	(133)
第三节 脂肪与脂肪油的测定法·····	(134)
一、相对密度的测定·····	(134)
二、脂肪酸凝点的测定·····	(135)
三、酸值的测定·····	(136)
四、皂化值的测定·····	(136)
五、羟值的测定·····	(136)
六、碘值的测定·····	(137)
第四节 X-射线衍射法·····	(137)
一、基本原理·····	(137)
二、实验方法·····	(138)

第五节 热分析法	(138)
一、各类热分析法	(139)
二、测定方法	(139)
第九章 药物的杂质检查	(140)
第一节 杂质和杂质限量检查	(140)
一、药物的纯度	(140)
二、药物中杂质的来源	(140)
三、杂质的限量检查	(141)
第二节 一般杂质的检查方法	(142)
一、氯化物检查法	(142)
二、硫酸盐检查法	(143)
三、铁盐检查法	(144)
四、重金属检查法	(144)
五、砷盐检查法	(145)
六、酸碱度的检查	(148)
七、溶液颜色检查法	(148)
八、易炭化物检查法	(149)
九、澄清度检查法	(149)
十、炽灼残渣检查法	(150)
十一、干燥失重测定法	(150)
第三节 特殊杂质的检查方法	(151)
一、直接检查	(151)
二、显色法和沉淀法	(151)
三、容量分析法	(151)
四、旋光度法	(152)
五、分光光度法	(152)
六、色谱法	(153)
第十章 醇、醚、醛和酮类药物的分析	(156)
第一节 醇类药物的分析	(156)
一、主要鉴别试验	(156)
二、含量测定	(156)
第二节 醚类药物的分析	(157)
一、麻醉乙醚简要制法	(157)
二、杂质的产生与检查	(157)
第三节 醛类药物的分析	(158)
一、鉴别试验	(158)
二、含量测定	(159)
第四节 酮类药物的分析	(160)
一、概述	(160)

二、鉴别试验·····	(160)
三、含量测定·····	(161)
第十一章 芳酸及其酯类药物的分析 ·····	(162)
第一节 水杨酸类药物的分析·····	(162)
一、化学性质·····	(162)
二、鉴别试验·····	(163)
三、阿司匹林的杂质检查和含量测定·····	(165)
四、对氨基水杨酸钠的特殊杂质检查和含量测定·····	(168)
第二节 苯甲酸类药物的分析·····	(168)
一、鉴别试验·····	(169)
二、含量测定·····	(169)
第三节 其他芳酸类药物的分析·····	(169)
一、化学结构与鉴别试验·····	(169)
二、杂质检查·····	(170)
三、两步滴定法·····	(171)
第十二章 胺类药物的分析 ·····	(172)
第一节 芳胺类药物的分析·····	(172)
一、基本结构与化学性质·····	(172)
二、鉴别试验·····	(173)
三、对乙酰氨基酚的杂质检查·····	(174)
四、盐酸普鲁卡因注射液中对氨基苯甲酸的检查·····	(175)
五、含量测定·····	(176)
第二节 苯乙胺类药物的分析·····	(178)
一、基本结构与典型药物·····	(178)
二、鉴别试验·····	(178)
三、酮体检查·····	(179)
四、含量测定·····	(180)
第三节 氨基醚衍生物类药物的分析·····	(181)
一、基本结构与性质·····	(181)
二、鉴别试验·····	(181)
三、含量测定·····	(181)
第十三章 巴比妥类药物的分析 ·····	(184)
第一节 基本结构与性质·····	(184)
一、基本结构·····	(184)
二、特性·····	(184)
第二节 鉴别试验·····	(186)
一、丙二酰脲类反应·····	(186)
二、熔点测定·····	(187)
三、钠盐的鉴别反应·····	(187)

四、取代基或元素的反应·····	(188)
第三节 检查·····	(189)
一、苯巴比妥中特殊杂质检查·····	(189)
二、溶出度·····	(189)
第四节 含量测定·····	(190)
一、银量法·····	(190)
二、溴量法·····	(190)
三、紫外分光光度法·····	(191)
第十四章 磺胺类药物的分析 ·····	(192)
第一节 结构、性质和鉴别试验·····	(192)
一、结构和性质·····	(192)
二、鉴别试验·····	(192)
第二节 含量测定·····	(194)
一、原料药和普通制剂的含量测定·····	(194)
二、溶出度的测定·····	(195)
三、复方磺胺制剂的含量测定·····	(195)
第十五章 杂环类药物的分析 ·····	(200)
第一节 吡啶类药物的分析·····	(200)
一、典型药物的结构和化学性质·····	(200)
二、鉴别试验·····	(200)
三、异烟肼中游离肼的检查·····	(202)
四、含量测定·····	(202)
第二节 吩噻嗪类药物的分析·····	(203)
一、典型药物的结构和化学性质·····	(203)
二、鉴别试验·····	(204)
三、含量测定·····	(204)
第三节 苯并二氮杂革类药物的分析·····	(205)
一、典型药物的结构和化学性质·····	(205)
二、鉴别试验·····	(205)
三、特殊杂质的检查·····	(206)
四、含量测定·····	(207)
第十六章 生物碱类药物的分析 ·····	(209)
第一节 典型药物的结构与化学性质·····	(209)
一、苯烃胺类·····	(209)
二、托烷类·····	(209)
三、喹啉类·····	(210)
四、异喹啉类·····	(210)
五、吲哚类·····	(210)
六、黄嘌呤类·····	(211)

第二节 鉴别试验·····	(211)
一、特征鉴别反应·····	(211)
二、一般鉴别试验·····	(213)
第三节 特殊杂质检查·····	(214)
一、生物碱药物中存在的主要特殊杂质·····	(214)
二、检查方法·····	(214)
第四节 含量测定·····	(215)
一、非水溶液滴定法·····	(215)
二、提取中和法·····	(218)
三、酸性染料比色法·····	(219)
四、紫外分光光度法·····	(221)
第十七章 糖类和苷类药物的分析·····	(223)
第一节 糖类药物的分析·····	(223)
一、基本性质·····	(223)
二、鉴别试验·····	(223)
三、葡萄糖和乳糖的杂质检查·····	(224)
四、含量测定·····	(225)
第二节 苷类药物的分析·····	(226)
一、基本结构与特性·····	(226)
二、鉴别试验·····	(227)
三、特殊杂质检查·····	(228)
四、含量测定·····	(229)
第十八章 甾体激素类药物的分析·····	(231)
第一节 基本结构与分类·····	(231)
一、基本结构·····	(231)
二、分类·····	(231)
第二节 鉴别试验·····	(233)
一、呈色反应·····	(233)
二、沉淀反应·····	(234)
三、制备衍生物测定其熔点·····	(235)
四、水解产物的反应·····	(235)
五、紫外分光光度法·····	(236)
六、红外分光光度法·····	(236)
七、薄层色谱法·····	(237)
八、高效液相色谱法·····	(237)
第三节 特殊杂质检查·····	(237)
一、游离磷酸·····	(238)
二、甲醇和丙酮·····	(238)
三、雌酮·····	(238)

四、硒·····	(239)
五、其他甾体·····	(239)
第四节 含量测定·····	(240)
一、高效液相色谱法·····	(240)
二、紫外分光光度法·····	(241)
三、四氮唑比色法·····	(241)
四、异烟肼比色法·····	(243)
五、Kober 反应比色法·····	(244)
第十九章 维生素类药物的分析·····	(246)
第一节 概述·····	(246)
第二节 维生素 A 的分析·····	(246)
一、结构与性质·····	(246)
二、鉴别试验·····	(247)
三、含量测定·····	(247)
第三节 维生素 E 的分析·····	(251)
一、结构及性质·····	(251)
二、鉴别试验·····	(252)
三、特殊杂质——游离维生素 E 的检查·····	(253)
四、含量测定·····	(253)
第四节 维生素 B ₁ 的分析·····	(254)
一、结构及性质·····	(254)
二、鉴别试验·····	(254)
三、含量测定·····	(255)
第五节 维生素 C 的分析·····	(255)
一、结构及性质·····	(256)
二、鉴别试验·····	(256)
三、含量测定·····	(258)
第二十章 抗生素类药物的分析·····	(259)
第一节 β -内酰胺类抗生素的分析·····	(259)
一、基本结构与性质·····	(259)
二、鉴别试验·····	(261)
三、含量测定·····	(263)
第二节 氨基糖苷类抗生素的分析·····	(267)
一、链霉素·····	(267)
二、庆大霉素·····	(269)
第三节 四环素类抗生素的分析·····	(272)
一、基本结构与化学性质·····	(272)
二、鉴别试验·····	(273)
三、盐酸四环素中特殊杂质检查·····	(274)

第二十一章 药物制剂分析·····	(275)
第一节 药物制剂分析的特点·····	(275)
第二节 片剂分析·····	(275)
一、分析步骤·····	(275)
二、片剂的常规检查·····	(275)
三、片剂的组成·····	(277)
四、常用辅料或杂质对含量测定的干扰及其排除·····	(278)
五、含量测定时的取样方法·····	(279)
六、片剂含量测定结果的计算·····	(279)
第三节 胶囊剂分析·····	(279)
一、概述·····	(279)
二、胶囊剂的常规检查·····	(279)
三、含量测定·····	(280)
四、胶囊剂含量测定结果的计算·····	(280)
第四节 注射剂分析·····	(280)
一、分析步骤·····	(280)
二、注射剂的组成·····	(280)
三、注射剂的常规检查·····	(281)
四、含量测定·····	(281)
五、常见附加剂对含量测定的干扰及其排除·····	(281)
六、注射剂含量测定结果的计算·····	(282)
第五节 软膏剂分析·····	(282)
一、概述·····	(282)
二、含量测定·····	(282)
三、软膏剂含量测定结果的计算·····	(282)
参考文献·····	(284)

第一章 药物分析的任务与发展

一、药物分析的性质、任务及地位

药物分析学是一门研究药品及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查及其有效成分的含量测定等内容的一门学科。

药物分析学科是整个药学科学领域中一个重要的组成部分。目的是为了保证人们用药安全、合理、有效，提高药品质量，促进药品生产发展的正常化、规范化，为合理使用国家资源作出应有的贡献。

药物的质量直接关系到人民的健康和生命的安危，为了全面控制药物的质量，保证用药的安全、合理、有效，在药品的生产、供应、贮藏、调配以及临床使用过程中都必须经过严格的分析检验。也就是必须运用各种有效的方法（包括物理学、化学、物理化学、生物学和微生物学等方法），在各个环节，人人重视，层层把关，依靠科学管理的理论、程序和方法，全面地保证、控制药品的质量。

药品质量的全面控制是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。他既要与生产单位紧密配合，积极控制药物生产过程的质量，从而发现问题、促进生产、提高质量；也要与供应管理部门密切协作，注意考察药物贮存过程的质量，以便进一步研究、改进药物的稳定性，采取科学合理的管理条件与方法，以保证和提高药物的质量。这不是某一个单位、某一个部门的问题，他所涉及的整个内容与问题也不是某一学科可以单独完成的，药物分析只是其中的一个重要方面。

药物分析的基本任务主要有两方面：一是运用化学、物理化学或其他有关化学的方法和技术来研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量问题，其中至少包括：①药物成品的化学检验工作；②药物生产过程的质量控制；③药物贮存过程的质量考察。二是临床药物分析工作，其中包括：①运用适当的分离分析方法，测定药物制剂的生物利用度以及动力学数据；②研究药物的作用特性和机制；③分析药物进入体内，吸收、分布、代谢、消除等动力学过程。

除了研究有关药物质量控制之外，药物分析学科还应为相关学科的研究开发提供必要的配合和服务。

二、判断药品质量的依据、内容和意义

因为药品不同于一般产品，是用于防病、治病、诊断疾病、改善体质、增强机体抵抗力的物质，所以必须对药品质量进行全面地控制。为了确保药品本身的质量，应该遵循国家规定的药品质量标准（国家药典、部颁标准、地方标准）进行药品检验和质量控制工作。为此，国家设有专门负责药品检验的法定机构（中国药品生物制品检定所以及省、市、县各级药品检验所，药厂、医药公司以及医院药房等也都设有相应的质量检验部门）。

随着药学科学事业的进步和发展，我国的药品质量和药品标准工作也在不断地提高。