

全国执业药师资格考试培训教材

药物分析

国家医药管理局科技教育司 组织编写

中国医药科技出版社

全国执业药师资格考试培训教材

药 物 分 析

国家医药管理局科技教育司 组织编写

主编	朱景申	
主审	董善年	朱景申
编者	刘文英	李好枝
	李潮海	杨 光

中国医药科技出版社

登记证号:(京)075 号

内 容 提 要

本书是根据 1996 年全国执业药师资格考试大纲,由国家医药管理局组织编写,专供全国执业药师资格考试参加者使用的指定培训教材。

本书以中国药典(1995 年版)为基础,共 32 章,分三大部分。第一部分为药物分析的基本知识;第二部分为各类药物分析,叙述了化学合成药和结构已经明确的天然药物的化学结构、理化性质、不同剂型与中国药典采用的分析方法之间的关系及内在规律;第三部分为分析化学基本理论和基础知识。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/国家医药管理局科技教育司组织编写. -北京:
中国医药科技出版社, 1996. 4
全国执业药师资格考试培训教材
ISBN 7-5067-1547-3

I. 药… II. 国… III. 药物分析-药剂人员-资格考核-教材
IV. TQ460. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 05421 号

*

中国医药科技出版社 出版
(北京西直门外北礼士路甲 38 号)
(邮政编码 100810)
北京中煤新大印刷厂 排版
世界知识印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm¹/₁₆ 印张 23³/₄

字数 547 千字 印数 1—20000

1996 年 5 月第 1 版 1996 年 5 月第 1 次印刷

定价: 19.00 元

全国执业药师资格考试培训教材

编 审 委 员 会

名誉主任委员 郑筱萸

主任委员 张鹤镛

副主任委员 王明学 白惠良 苏怀德

委 员 (以姓氏笔画为序)

尹德洲 卢玲爱 孙嘉庆 李 端

朱景申 朱世斌 毕殿洲 华维一

刘良述 刘镇宇 郑 虎 郑俊华

杨世民 杨志超 杨荣光 杨维濂

余传隆 吴美琪 吴凯云 张钧寿

张智德 金蓉鸾 崔 征 董善年

高霞云 俞观文 徐刚绪 徐效勉

蔡庆参 潘广成

编写说明

中共中央十四届三中全会于1993年11月14日通过的《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要把人才培养和合理使用结合起来，配套改革劳动人事与干部选拔制度。要制订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，国家劳动部、人事部于1994年2月22日联合发文，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、技术和能力的起点标准。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。国家职业资格证书参照国际惯例，实行国际双边或多边互认”。

药品是特殊商品，与人民健康和生命息息相关，因此国家人事部和国家医药管理局于1994年3月15日联合发文，决定在全国药品生产和药品流通领域实施执业药师资格制度，要求“凡从事药品生产、经营活动的企事业单位，在其关键岗位必须配备有相应的执业药师资格人员。执业药师通过资格考试取得执业资格，依法独立执行业务”。

为提供统一、合格的教学材料，国家医药管理局科技教育司依据国家医药管理局编写、国家人事部审定的考试大纲，计划组织编写“全国执业药师资格考试培训教材”。“培训教材”按考试大纲要求编写，是对执业药师有关方面业务要求的具体体现，因此是考生备考的主要材料。执业药师资格制度尚在试点阶段，有关教材编写更需要一个建设过程。因此所编教材，开始将提供试用，通过教学实践，而后再修订完善。有关执业药师资格考试培训用的其它正式材料及教学文件等也将由国家医药管理局科技教育司统一组织。

全国执业药师资格考试培训教材包括下列书目：

《考试大纲》、《药事管理知识》、《药事法规汇编》、《药剂学》、《药理学》、《药物分析》、《药物化学》、《生药学》、《综合知识与技能概要》、《实用药学英语》、《实用药学历语》、《药事法规解说》、《药学专业基础知识复习大纲》。

此外，为了正确引导考生复习并帮助各地考前培训教师正确把握考试要求合理安排教学，我司在1995年全国执业药师考试结束后即组织有关专家编写了《1995年全国执业药师考试试题与解答》一书，供各地师生参考。

本教材既适合面授教学，也适合函授和考生自学。全套教材均经国家医药管理局执业药师考试培训教材编审委员会审定。

国家医药管理局科技教育司

1995年12月

前 言

本书是根据 1996 年全国执业药师资格考试大纲, 由国家医药管理局科技教育司组织编写, 专供全国执业药师资格考试使用的培训教材。

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。

本书以中国药典(1995 年版)为基础, 共 32 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, 讨论了制订、评估、认证药物分析方法的步骤及药物分析中有关的统计学知识, 简述了常用外国药典的内容和特点, 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, 介绍了中国药典凡例和附录中涉及到的保证计量检定可靠性的知识。第二部分为各类药物分析, 围绕中国药典(1995 年版)收录的化学合成药和结构已经明确的天然药物, 分别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分析方法之间的关系及内在规律。第三部分为分析化学基础, 着重介绍了中国药典采用的分析方法的基本理论与基本知识。

本书系由国家医药管理局科技教育司组织编写。在国家医药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, 本书编写才得以完成, 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, 因此, 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

1996 年 2 月

目 录

第一章 药物分析概况	(1)
第一节 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)
第二节 药物分析的效能指标	(3)
一、精密度.....	(3)
二、准确度.....	(3)
三、检测限.....	(3)
四、定量限.....	(4)
五、选择性.....	(4)
六、线性与范围.....	(4)
七、耐用性.....	(4)
八、分析效能指标的评价和应用.....	(4)
第三节 制订、评估、认证药物分析方法的步骤	(5)
一、药品质量标准制订的原则.....	(5)
二、药品质量标准制订的内容.....	(6)
第四节 药物分析的统计学知识	(18)
一、误差理论	(18)
二、偶然误差与正态分布	(22)
三、有限量实验数据的统计处理	(25)
四、有效数字的处理	(33)
五、可疑数据的取舍	(35)
六、相关与回归	(37)
第五节 几种常用外国药典内容和特点	(40)
一、英国药典	(40)
二、美国药典	(41)
三、日本药局方	(42)
第二章 药物分析的特点	(44)
第一节 杂质检查	(44)

一、杂质检查的原理和方法	(44)
二、一般杂质检查	(48)
第二节 制剂分析	(57)
一、概述	(57)
二、片剂分析	(58)
三、注射剂分析	(61)
四、糖浆剂分析	(63)
五、软膏剂分析	(63)
第三章 中国药典凡例和附录中涉及保证计量检定可靠性的知识	(65)
第一节 概述	(65)
一、中国药典(1995年版)二部“凡例”简介	(65)
二、中国药典(1995年版)二部“附录”简介	(65)
第二节 药典采用的计量单位、符号与专门术语	(66)
一、法定计量单位名称和单位符号	(66)
二、溶解度	(66)
三、关于温度条件的名词及规定	(66)
四、关于贮藏条件的一些名词	(67)
五、关于滴定液和试液的浓度	(67)
六、关于“%”	(67)
七、液体的滴	(67)
八、溶液后记示的“1→10”等符号	(67)
九、药筛和粉末粗细	(68)
十、取样量的准确度、试验精度和限度数值要求	(68)
十一、与检验有关的规定	(69)
第三节 常用称量和容量仪器的校正、使用和维护	(69)
一、滴定分析器皿的使用	(69)
二、滴定分析器皿的洗涤	(72)
三、滴定分析仪器的校正	(72)
四、分析天平的使用、校正和维护	(72)
第四节 标准品、对照品与试药的区别及其选用	(75)
一、标准品	(75)
二、对照品	(75)
三、试药	(75)
四、标准品与对照品的一些规定	(75)
第五节 如何正确记录原始记录和书写报告	(75)

一、记录	(75)
二、报告	(76)
第四章 醇、醚、醛、酮类药物的分析	(77)
第一节 醇及其酯类	(77)
一、典型药物	(77)
二、主要鉴别反应	(78)
三、特殊杂质检查法	(79)
四、含量测定	(80)
第二节 醚类	(82)
一、麻醉乙醚简要制法	(82)
二、杂质的产生与检查	(83)
第三节 醛类	(84)
一、鉴别试验	(84)
二、含量测定	(85)
第四节 酮类	(86)
一、概述	(86)
二、鉴别试验	(86)
第五章 脂肪酸及其盐类药物的分析	(88)
一、鉴别试验	(88)
二、含量测定	(90)
第六章 芳酸及其酯类药物的分析	(92)
第一节 水杨酸类药物	(92)
一、化学性质	(92)
二、鉴别	(93)
三、阿司匹林的杂质检查和含量测定	(96)
四、对氨基水杨酸钠的杂质检查和含量测定	(100)
第二节 苯甲酸类药物	(101)
一、鉴别试验	(101)
二、含量测定	(102)
第三节 其他芳酸类药物	(103)
一、酚磺乙胺的分析	(103)
二、氯贝丁酯的分析	(104)
第七章 巴比妥类药物的分析	(107)
第一节 基本结构与特性	(107)
一、弱酸性	(107)

二、易水解·····	(108)
三、易与重金属离子络合·····	(108)
四、具有紫外特征吸收·····	(108)
第二节 鉴别试验·····	(109)
一、丙二酰脲类反应·····	(109)
二、熔点测定·····	(110)
三、钠盐的鉴别反应·····	(110)
四、特殊取代基或元素的反应·····	(111)
第三节 检查·····	(112)
一、苯巴比妥中特殊杂质检查·····	(112)
二、溶出度·····	(113)
第四节 含量测定·····	(113)
一、银量法·····	(113)
二、溴量法·····	(114)
三、紫外分光光度法·····	(114)
第八章 胺类药物的分析 ·····	(116)
第一节 芳胺类药物·····	(116)
一、对氨基苯甲酸酯类药物的基本结构与化学性质·····	(116)
二、酰胺类药物的基本结构与化学性质·····	(117)
三、鉴别试验·····	(118)
四、对乙酰氨基酚的杂质检查·····	(121)
五、盐酸普鲁卡因注射液中对氨基苯甲酸的检查·····	(123)
六、含量测定·····	(124)
第二节 苯乙胺类药物·····	(126)
一、基本结构与典型药物·····	(126)
二、鉴别试验·····	(128)
三、杂质检查·····	(129)
四、含量测定·····	(130)
第三节 氨基醚衍生物类药物·····	(131)
一、药物结构与性质·····	(131)
二、鉴别试验·····	(131)
三、含量测定·····	(132)
第九章 有机卤素药物与含金属有机药物的分析 ·····	(134)
第一节 有机卤素药物·····	(134)
一、药物结构与特征·····	(134)

二、鉴别试验·····	(136)
三、杂质检查·····	(137)
四、含量测定·····	(139)
第二节 含金属有机药物·····	(143)
一、药物结构与特征·····	(143)
二、含量测定·····	(144)
第十章 杂环类药物的分析·····	(145)
第一节 吡啶类药物·····	(145)
一、基本结构与化学性质·····	(145)
二、鉴别试验·····	(146)
三、异烟肼中游离肼的检查·····	(148)
四、异烟肼的含量测定·····	(148)
第二节 吩噻嗪类药物·····	(149)
一、典型药物与结构特点·····	(149)
二、化学性质·····	(149)
三、鉴别试验·····	(150)
四、“有关物质”检查和含量测定·····	(151)
第三节 苯并二氮杂卓类药物·····	(154)
一、药物结构与特点·····	(154)
二、鉴别试验·····	(154)
三、地西洋及其制剂的检查和含量测定·····	(155)
第十一章 糖类和甙类药物的分析·····	(158)
第一节 糖类·····	(158)
一、基本结构与性状·····	(158)
二、鉴别试验·····	(159)
三、葡萄糖和乳糖的杂质检查·····	(159)
四、含量测定·····	(161)
第二节 甙类药物·····	(163)
一、基本结构与特性·····	(163)
二、鉴别试验·····	(164)
三、特殊杂质检查·····	(165)
四、含量测定·····	(166)
第十二章 生物碱类药物的分析·····	(169)
第一节 各类药物结构与性状·····	(169)
一、苯烃胺类·····	(169)

二、托烷类	(169)
三、喹啉类	(170)
四、异喹啉类	(170)
五、吲哚类	(171)
六、黄嘌呤类	(171)
第二节 鉴别试验	(171)
一、特征鉴别反应	(171)
二、其他鉴别反应	(174)
第三节 特殊杂质检查	(175)
一、有关药物中存在的主要特殊杂质	(175)
二、检查方法	(175)
第四节 含量测定	(176)
一、非水溶液滴定法	(176)
二、提取中和法	(178)
三、酸性染料比色法	(180)
四、紫外分光光度法	(182)
第十三章 甾体激素类药物的分析	(183)
第一节 甾体激素类药物的基本结构及分类	(183)
一、基本结构	(183)
二、分类	(183)
第二节 甾体激素类药物的鉴别	(188)
一、呈色反应	(188)
二、制成衍生物后鉴别	(189)
三、薄层色谱法	(189)
四、紫外吸收光谱	(190)
五、硝酸银沉淀法	(190)
六、用水解产物的特性进行鉴别	(190)
七、利用氯化物、氟化物的特征反应	(190)
八、红外吸收光谱	(191)
第三节 甾体激素类药物的杂质检查	(192)
一、杂质检查项目	(192)
二、“其它甾体”的检查	(193)
第四节 甾体激素类药物的含量测定	(194)
一、紫外分光光度法	(194)
二、高效液相色谱法	(195)

三、四氮唑比色法·····	(195)
四、异烟肼法·····	(196)
五、硫酸-乙醇比色法·····	(197)
六、其它方法·····	(198)
第十四章 维生素类药物的分析·····	(199)
第一节 维生素 A ·····	(199)
一、结构及性质·····	(199)
二、鉴别试验·····	(199)
三、含量测定·····	(200)
第二节 维生素 E ·····	(206)
一、结构及性质·····	(206)
二、鉴别试验·····	(206)
三、含量测定·····	(208)
第三节 维生素 B₁ ·····	(209)
一、结构及性质·····	(209)
二、鉴别试验·····	(210)
三、含量测定·····	(211)
第四节 维生素 C ·····	(213)
一、结构及性质·····	(213)
二、鉴别试验·····	(214)
三、含量测定·····	(216)
第十五章 抗生素类药物的分析·····	(217)
第一节 概述·····	(217)
第二节 β-内酰胺类抗生素 ·····	(217)
一、化学结构及代表药物·····	(218)
二、 β -内酰胺类抗生素的性质 ·····	(220)
三、鉴别试验·····	(222)
四、含量测定·····	(225)
第三节 氨基糖甙类抗生素·····	(230)
一、链霉素·····	(230)
二、庆大霉素·····	(232)
第四节 四环素类抗生素·····	(233)
一、结构及性质·····	(233)
二、鉴别试验·····	(235)
三、杂质检查·····	(236)

四、含量测定	(237)
第五节 大环内酯类抗生素	(237)
一、红霉素的化学结构	(237)
二、红霉素的理化性质	(238)
三、鉴别试验	(238)
四、杂质检查	(238)
五、含量测定	(239)
第十六章 重量分析法	(240)
第一节 概述	(240)
第二节 挥发法	(240)
第三节 萃取法	(241)
第四节 沉淀重量法	(241)
一、沉淀法的原理	(241)
二、沉淀的形成	(242)
三、影响沉淀溶解度的因素	(243)
四、影响沉淀纯度的因素	(244)
五、沉淀条件的选择	(245)
第五节 结果计算及应用	(245)
一、称量形式与结果计算	(245)
二、重量法的应用	(246)
第十七章 容量分析法	(247)
第一节 酸碱滴定法	(247)
一、酸碱滴定法原理	(247)
二、酸碱溶液中 pH 的计算	(247)
三、指示剂	(250)
四、各类滴定及指示剂的选择	(250)
五、应用与示例	(253)
第二节 沉淀滴定法	(254)
一、概述	(254)
二、铬酸钾法	(254)
三、铁铵矾指示剂法	(255)
四、吸附指示法	(255)
五、应用与示例	(256)
第三节 络合(配位)滴定法	(257)
一、概述	(257)

二、影响络合平衡的主要因素·····	(257)
三、络合滴定原理·····	(258)
四、应用与示例·····	(259)
第四节 氧化还原滴定法·····	(260)
一、概述·····	(260)
二、常见氧化还原滴定方法·····	(262)
第十八章 氧瓶燃烧法 ·····	(266)
第一节 原理·····	(266)
第二节 仪器及材料·····	(266)
一、燃烧瓶·····	(266)
二、称样用材料及称样·····	(266)
三、氧气·····	(267)
四、吸收液·····	(267)
第三节 燃烧操作法·····	(267)
第四节 操作中的注意事项·····	(268)
第五节 应用·····	(268)
一、测定对象·····	(268)
二、氧瓶燃烧法在中国药典中的应用·····	(268)
三、实例·····	(270)
第十九章 脂肪与脂肪油检验法 ·····	(272)
第一节 脂肪与脂肪油检验法的内容·····	(272)
第二节 测定方法·····	(272)
一、相对密度的测定·····	(272)
二、熔点的测定·····	(273)
三、脂肪酸凝点的测定·····	(274)
四、酸值的测定·····	(275)
五、皂化值的测定·····	(276)
六、羟值的测定·····	(276)
七、碘值的测定·····	(277)
第二十章 粘度测定法 ·····	(278)
第一节 基本概念·····	(278)
一、粘度·····	(278)
二、粘度种类·····	(278)
第二节 仪器用具·····	(278)
第三节 粘度测定法·····	(279)

一、用平氏粘度计测定运动粘度或动力粘度·····	(279)
二、用旋转式粘度计测定动力粘度·····	(279)
三、用乌氏粘度计测定特性粘度·····	(280)
第四节 应用·····	(280)
第二十一章 折光率测定法 ·····	(282)
第一节 基本原理·····	(282)
第二节 操作问题·····	(282)
一、仪器·····	(282)
二、仪器的校正·····	(282)
三、注意事项·····	(282)
第三节 折光率的应用·····	(283)
一、鉴别及检查·····	(283)
二、定量·····	(283)
第二十二章 旋光度测定法 ·····	(284)
第一节 基本概念·····	(284)
一、旋光度·····	(284)
二、比旋度·····	(284)
三、比旋度的应用·····	(284)
第二节 测定原理·····	(286)
第三节 测定方法·····	(287)
一、仪器·····	(287)
二、测定方法·····	(287)
三、注意事项·····	(287)
第四节 应用·····	(287)
第二十三章 紫外-可见分光光度法 ·····	(289)
第一节 基本原理·····	(289)
一、概述·····	(289)
二、光的性质与波长范围·····	(289)
三、Beer-Lambert 定律·····	(290)
四、吸收系数与吸收光谱·····	(290)
五、影响 Beer 定律的因素·····	(291)
第二节 紫外-可见分光光度计·····	(292)
一、主要部件·····	(292)
二、紫外-可见分光光度计·····	(294)
第三节 紫外-可见吸收光谱与结构的关系·····	(296)

一、电子跃迁·····	(296)
二、常用术语·····	(297)
三、吸收带·····	(297)
四、溶剂效应·····	(298)
五、有机化合物的吸收光谱·····	(298)
第四节 定性定量方法·····	(298)
一、定性鉴别·····	(298)
二、纯度检查·····	(299)
三、含量测定·····	(300)
第二十四章 荧光分析法·····	(303)
第一节 概述·····	(303)
第二节 基本原理·····	(303)
一、荧光的产生·····	(303)
二、荧光光谱·····	(303)
第三节 荧光分光光度计·····	(304)
一、基本构造·····	(304)
二、主要部件·····	(304)
第四节 应用·····	(304)
第二十五章 红外分光光度法·····	(306)
第一节 概述·····	(306)
第二节 基本原理·····	(306)
一、分子振动与红外吸收·····	(306)
二、基频峰与泛频峰·····	(307)
三、特征峰与相关峰·····	(307)
四、吸收峰的位置与强度·····	(307)
第三节 光谱解析·····	(308)
一、光谱解析程序·····	(308)
二、光谱解析示例·····	(309)
第四节 红外分光光度计·····	(310)
一、基本结构·····	(310)
二、主要部件·····	(310)
三、仪器的校正和检定·····	(311)
四、制样·····	(311)
第五节 应用·····	(312)
一、已知化合物的鉴定·····	(312)