



“十二五” 高职高专药学类专业规划教材

药品检验技术 (第2版)

YAOPIN JIANYAN JISHU

主编 赵卫峰



“十二五”高职高专药学类专业规划教材

药品检验技术

(第2版)

主编 赵卫峰

河南科学技术出版社

· 郑州 ·

内容提要

本教材的编写是以第1版教材为基础,依据《中华人民共和国药典》(2010年版)和《中国药品检验标准操作规范》(2010年版)的检验技术和操作规范,更新实训项目和实训技术,并根据现行版《中华人民共和国药典》的特点,相应增加了色谱分析的实训内容,更加突出教材的实践性。本教材分上、中、下三篇,上篇是药品检验基本知识和基础训练,从最基础的分析检验技能开始,训练学生的基础操作。中篇是药品检验技术和单项训练,主要根据实际工作岗位所需各种技能知识进行单项训练,学生在训练中逐步掌握各种检验技术的操作技能和方法并逐渐获得经验。最后通过下篇药品检验综合训练及考核,在熟练掌握各个技能操作技术的基础上,使各操作技术相互衔接,相互贯通,完成药品检验整个工作流程的学习。

本教材可作为高职高专药学、药品检验、药物制剂、化学制药等药学相关专业的实训教材,也可作为医药行业药物检验工的培训教材。

图书在版编目(CIP)数据

药品检验技术/赵卫峰主编. —2版. —郑州:河南科学技术出版社,2012.8
“十二五”高职高专药学类专业规划教材
ISBN 978-7-5349-5678-2

I. ①药… II. ①赵… III. ①药品检定-高等职业教育-教材 IV. ①R927.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2012)第094995号

出版发行:河南科学技术出版社

地址:郑州市经五路66号 邮编:450002

电话:(0371) 65737028 65788613

网址:www.hnstp.cn

策划编辑:范广红 赵振华

责任编辑:樊珊

责任校对:耿宝文

封面设计:张伟

版式设计:栾亚平

责任印制:张巍

印刷:河南省罗兰印务有限公司

经销:全国新华书店

幅面尺寸:185 mm×260 mm 印张:21.25 字数:517千字

版次:2012年8月第2版 2012年8月第3次印刷

定价:38.00元

如发现印、装质量问题,影响阅读,请与出版社联系并调换。

丛书编审委员会名单

主任 林忠文
副主任 郭争鸣 王自勇 马晓健 周小雅
黄敏琪 陈根强
委员 (按姓氏笔画排序)
丁明星 马 英 马卫真 马俊义
马晓健 王 峰 王文宝 王自勇
王和平 韦 超 毛理纳 方 虹
冯务群 冯丽珍 刘永录 刘茵华
李 菁 李飞雁 李秀丽 李炳诗
杨雄志 吴长忠 张 媛 陆曙梅
陈 斌 陈电容 陈洪群 陈根强
林忠文 罗红梅 罗国海 周小雅
周煌辉 郑裕红 赵卫峰 侯飞燕
姚荣林 夏苗芬 郭向群 郭争鸣
涂 冰 黄敏琪 梁 谷 梁李广
梁春贤 喻晓雁 程春杰 谢光远
谢国武

《药品检验技术》(第2版)
编写人员名单

主 编 赵卫峰
副主编 刘华东 彭裕红 李 菁
编 委 (按姓氏笔画排序)
刘华东 李 菁 赵卫峰 姚 立
唐 冰 黄 刚 梁燕明 彭裕红

编写说明

2006年教育部颁布的《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》中提出：高等职业教育应全面提高教学质量，明确培养高素质技能型人才的目标，加大课程建设与改革的力度，以就业为导向，工学结合，增强学生的职业能力。据此，河南科学技术出版社于2006年组织全国10所院校编写了“十一五”高职高专药学类专业规划教材。经过几年的使用，这套教材逐步得到大家的认可，销量逐年上升，特别是《天然药物学》被评为普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

为了适应构建现代职业教育体系和国家进一步深化医药卫生体制改革的需要，及时反映最新版《中华人民共和国药典》的内容，汇集最新教改成果，提高教材质量，突出教材特色，河南科学技术出版社于2011年4月组织全国12个省（区）30所高职高专院校药学类专业、中药专业的教学骨干、领导齐聚郑州，商讨“十二五”高职高专药学类专业、中药专业系列教材的出版事宜。“十一五”期间，各参编院校在提高教学质量、深化教学改革方面均做了大量的工作。如广西卫生职业技术学院与当地医药企业开展校企合作，进行订单培养、合作开发课程、优化人才培养方案等教学改革，学院招生人数与就业率节节攀升，其药学专业得到中央财政支持高等职业学校专业建设项目立项支持。浙江医药高等专科学校大力推进教学改革，中药专业以项目驱动方式组织教学，获得省、市两级重点教材建设项目的支持。我们依托这些优秀的教学资源 and 经验丰富的作者队伍，力争此版教材在前一版的基础上，质量更高、特色更强。

相对于“十一五”高职高专药学类专业规划教材，本次编写的教材具有以下特点：

第一，体现教学改革成果。为了更好地服务于培养医药行业高素质技能型人才的目标，将《基础化学》分成了《有机化学》和《无机化学》。并根据职业岗位群的需要和毕业生的反馈，增加了《中医药基础》、《GMP、GSP、GAP实用技术》和《中医药膳实用技术》等专业特色教材，以拓宽学生的视野，增强其职业能力。

第二，体现工学结合。“十二五”高职高专中药专业项目化规划教材，以项目化教学方式，按照理论实践一体化形式组织内容，边学边实践，以适应中药专业现代化、标准化、规范化的要求。《天然药物化学》教材改为理论实践一体化教材《天然药物化学实用技术》，保留了《天然药物提取分离技术》这本特色教材。药学类专业、中药专业两个系列的教材我们都吸纳了行业一线的专家，要求每门专业课教材至少有一位医药企业的专家参与，结合行业标准制定课程目标与编写大纲，突出对学生职业能力的培养。

第三，体现创新性。为了拓宽学生的知识面，密切课程之间的联系，加强对学生创新思维、创新能力和自主学习能力的培养，各本教材都有选择地编写了学习要点、知识链接、知识拓展、实例分析、学习小结、思考题等内容，供学生自学。其中，知识链接侧重

纵向知识联系，重在介绍与药学类专业、中药专业相关的知识对接、使用，提高学生的学习兴趣；知识拓展则侧重横向知识联系。

本版教材的编写人员为一直在教学一线工作的教师，有丰富的教学经验和教材编写经验，他们把在长期教学和编写教材中积累的宝贵经验运用到这次编写过程的始终，并将其发扬光大，使本版教材风格更加突出，特色更加鲜明。

为了确保教材的编写质量，编写人员在浙江、内蒙古、云南、贵州、河南等省（区）召开了编写会、定稿会，这与各个参编院校领导的大力支持是分不开的。为使教材编出特色、提高质量，各位主编、副主编和编委加班加点，几易其稿，付出了大量的心血。河南科学技术出版社的领导对本版教材也极为重视，在此一并表示衷心的感谢！

由于编者水平有限，如有纰漏与瑕疵之处，还望广大师生批评指正，以便及时修改。

林忠文

2012年1月

前 言

药品检验技术是将分析化学和药物分析的实验实训内容整合而成的一门实践课程，以药品生产企业和药检部门相关工作岗位的工作流程为主线，从最基本的分析技术开始，呈现药品检验的工作过程和工作方法，培养学生熟练掌握药品检验的工作技能和方法，具备药品检验岗位的工作能力，实现高职高专药学专业的技能培养目标。

本教材的编写是以第1版教材为基础，遵循“基础理论适度，技术应用能力强，拓宽知识广度，提高综合素质”的编写原则，保留上版教材注重实际岗位工作能力训练的特色，进一步简化理论方面的相关内容，与理论教材重复的内容尽量不再呈现或者简单呈现，依据《中华人民共和国药典》(2010年版)和《中国药品检验标准操作规范》(2010年版)的检验技术和操作规范，更新实训项目和实训技术，并根据现行版《中华人民共和国药典》的特点，相应增加了色谱分析的实训内容，更加突出教材的实践性。

本教材分上、中、下三篇，上篇是药品检验基本知识和基础训练，从最基础的分析检验技能开始，训练学生的基础操作。中篇是药品检验技术和单项训练，主要根据实际工作岗位所需的各种技能知识进行单项训练，使学生在训练中逐步掌握各种检验技术的操作技能和方法并逐渐获得经验。最后通过下篇药品检验综合训练及考核，在熟练掌握各个技能操作技术的基础上，使各操作技术相互衔接，相互贯通，完成药品检验整个工作流程的学习。在上篇基础训练中，既按基础课程特点培养和训练学生，又引入药品检验的知识，中篇和下篇则按实际工作岗位的工作要求进行训练，体现了“基础服从于专业，专业服从于培养目标的实际需要”的编写思路。因此，上篇的实训记录主要训练学生记录的真实、严谨、规范，而中篇和下篇的实训则配有与实际工作岗位一致的原始记录和检验报告书单页并另成一册，着重训练学生的职业能力。

本教材可作为高职高专药学、药品检验、药物制剂、化学制药等药学相关专业的实训教材，也可作为医药行业药物检验工的培训教材。

参加本教材编写的人员有广西卫生职业技术学院的刘华东、姚立、梁燕明、赵卫峰，湖南怀化医学高等专科学校的李菁、黄刚，四川雅安职业技术学院的彭裕红，广西壮族自治区北海市食品药品检验所的唐冰。

《药品检验技术》第1版为本教材的编写提供了基础，在此，对第1版教材的主编和所有的编者表示衷心的感谢，并对本书所引用文献资料的原作者深表谢意。

由于编者水平有限，书中可能有不妥之处，敬请使用本教材的老师和同学们批评指正。

编者

2011年10月

目 录

上篇 药品检验基本知识和基础训练

第一章 药品检验基本知识 (2)	
第一节 药品检验的工作范畴和基 本要求 (2)	
一、药品检验的概念..... (2)	
二、药品检验的工作范畴..... (2)	
三、药品检验的基本要求..... (3)	
第二节 药品检验的工作依据和 程序 (3)	
一、药品检验的工作依据..... (3)	
二、药品检验的工作程序..... (4)	
第三节 药品检验原始记录和药品 检验报告书的要求与书写 细则 (9)	
一、药品检验原始记录的要求 与书写细则..... (9)	
二、药品检验报告书的要求与 书写细则..... (13)	
三、药品检验原始记录和药品 检验报告书示例..... (16)	
第四节 《中国药典》的凡例、正文、 附录和药品检验的专用术 语及有关的规定 (18)	
一、《中国药典》的凡例、正文、 附录..... (18)	
二、专用术语及有关的规定..... (18)	
第二章 天平使用技术 (24)	
第一节 电光天平的使用 (24)	
一、电光天平的原理..... (24)	
二、电光天平的结构..... (25)	
三、电光天平的计量性能..... (28)	
四、电光天平的操作方法和称量 方法..... (29)	
五、电光天平的使用规则..... (32)	
六、电光天平操作中常见问题的 排除..... (33)	
第二节 电子天平的使用 (33)	
一、电子天平的原理..... (34)	
二、电子天平的结构..... (34)	
三、电子天平的操作..... (35)	
四、电子天平操作中常见问题的 排除..... (36)	
实训一 电光天平的性能检查与 称量练习 (37)	
实训二 电子天平的称量练习 (40)	
第三章 药品检验基本操作技术 ... (42)	
第一节 滴定分析常用器具的洗涤、 干燥、保管和操作 (42)	
一、玻璃仪器的洗涤方法..... (42)	
二、玻璃仪器的干燥..... (43)	
三、玻璃仪器的保管..... (43)	
四、容量仪器的使用方法..... (43)	
实训三 滴定分析操作练习 (51)	
第二节 容量仪器的校正 (52)	
一、容量瓶的校正..... (52)	
二、移液管的校正..... (53)	

三、滴定管的校正	(54)	的配制与标定	(63)
四、容器校正时注意事项	(54)	实训八 乙二胺四乙酸二钠滴定液	
第三节 滴定液的配制与标定	(55)	(0.05 mol/L) 的配制与	
一、仪器与用具	(55)	标定	(65)
二、试药与试液	(55)	实训九 碘滴定液 (0.05 mol/L)	
三、配制	(55)	的配制与标定	(67)
四、标定	(56)	实训十 溴酸钾滴定液 (0.016 67	
五、贮藏与使用	(56)	mol/L) 的配制与标定	
实训四 氢氧化钠滴定液 (0.1 mol/L)		(69)
的配制与标定	(57)	实训十一 硫代硫酸钠滴定液 (0.1	
实训五 盐酸滴定液 (0.1 mol/L)		mol/L) 的配制与标定	
的配制与标定	(60)	(71)
实训六 高氯酸滴定液 (0.1 mol/L)		实训十二 高锰酸钾滴定液 (0.02	
的配制与标定	(61)	mol/L) 的配制与标定	
实训七 硝酸银滴定液 (0.1 mol/L)		(73)

中篇 药品检验技术和单项训练

第四章 滴定分析技术	(76)	七、测定结果的判断	(86)
第一节 酸碱滴定法	(76)	实训十七 乳酸钠注射液的含量	
一、应用范围	(76)	测定	(86)
二、仪器与用具	(76)	实训十八 盐酸左旋咪唑片的	
三、试药与试液	(76)	含量测定	(87)
四、操作方法	(76)	第三节 沉淀滴定法	(87)
五、注意事项及说明	(77)	一、应用范围	(88)
六、记录与计算	(77)	二、仪器与用具	(88)
七、测定结果的判断	(77)	三、试药与试液	(88)
实训十三 苯甲酸的含量测定	(77)	四、操作方法及注意事项	(88)
实训十四 阿司匹林的含量测定		五、测定结果的判断	(90)
.....	(79)	实训十九 氯化钠注射液的含量测定	
实训十五 硼砂的含量测定	(80)	(90)
实训十六 烟酸片的含量测定	(82)	第四节 配位滴定法	(92)
第二节 非水溶液滴定法	(83)	一、应用范围	(92)
一、应用范围	(83)	二、仪器与用具	(92)
二、仪器与用具	(83)	三、试药与试液	(92)
三、试药与试液	(83)	四、测定方法	(92)
四、操作方法	(83)	五、注意事项及说明	(92)
五、注意事项及说明	(84)	六、记录与计算	(93)
六、记录与计算	(85)	七、测定结果的判断	(93)

实训二十 水的硬度测定	(93)	第六章 光谱分析技术	(116)
实训二十一 明矾的含量测定 ..	(95)	第一节 紫外-可见分光光度法	
实训二十二 葡萄糖酸钙的含量		(116)
测定	(96)	一、应用范围	(116)
第五节 氧化还原滴定法	(98)	二、仪器及仪器检定	(116)
一、碘量法	(98)	三、样品测定方法	(117)
二、溴量法	(100)	四、注意事项及说明	(118)
三、亚硝酸钠法	(101)	五、记录与计算	(119)
四、高锰酸钾法	(102)	六、测定结果的判断	(120)
实训二十三 维生素 C 的含量		实训二十九 维生素 B ₁₂ 注射液的	
测定	(104)	鉴别及含量测定	
实训二十四 磺胺甲噁唑片的		(120)
含量测定	(105)	实训三十 分光光度法测定水样	
实训二十五 过氧化氢的含量		中微量铁的含量	(121)
测定	(106)	实训三十一 硫酸阿托品片的含量	
实训二十六 硫酸亚铁的含量测定		测定	(123)
.....	(107)	第二节 红外分光光度法	(124)
第五章 重量分析技术	(109)	一、应用范围	(124)
第一节 干燥失重检查	(109)	二、仪器与材料	(124)
一、应用范围	(109)	三、试药与试液	(125)
二、仪器与用具	(109)	四、测定方法	(125)
三、试药与试液	(109)	五、记录	(126)
四、操作方法	(109)	六、结果判定	(126)
五、注意事项及说明	(110)	七、注意事项	(126)
六、记录与计算	(110)	实训三十二 阿司匹林和盐酸普鲁	
七、测定结果的判断	(111)	卡因红外吸收光谱的	
第二节 沉淀重量法	(111)	测定	(127)
一、应用范围	(111)	第七章 色谱分析技术	(129)
二、仪器与用具	(111)	第一节 薄层色谱法	(129)
三、试药与试液	(111)	一、应用范围	(129)
四、操作方法	(111)	二、仪器与材料	(130)
五、注意事项及说明	(112)	三、试药与试液	(130)
六、记录与计算	(112)	四、操作方法	(131)
七、测定结果的判断	(112)	五、系统适用性试验	(131)
实训二十七 葡萄糖的干燥失重		六、记录与计算	(132)
检查	(113)	七、测定结果的判断	(132)
实训二十八 复方氯化钠注射液中		八、注意事项及说明	(133)
氯化钾的含量测定		实训三十三 薄层色谱板制备及复	
.....	(114)	方磺胺甲噁唑片的鉴	

别	(133)	三、试药与试液	(152)
实训三十四 复方丹参片的鉴别		四、测定方法	(152)
.....	(134)	五、注意事项	(153)
实训三十五 异烟肼片中游离肼的		六、记录与计算	(153)
检查	(135)	七、测定结果的判断	(153)
实训三十六 薄层扫描法测定枸杞子		实训四十二 乙醇相对密度的	
中甜菜碱的含量	(136)	测定	(153)
.....	(136)	第二节 馏程测定法	(154)
第二节 高效液相色谱法	(137)	一、应用范围	(154)
一、应用范围	(137)	二、仪器与用具	(154)
二、仪器与材料	(138)	三、测定方法	(155)
三、试药与试液	(139)	四、注意事项	(155)
四、系统适用性试验	(139)	五、记录	(156)
五、测定方法	(140)	六、结果的校正	(156)
六、记录与计算	(141)	七、测定结果的判断	(156)
七、测定结果的判断	(141)	第三节 旋光度测定法	(157)
八、注意事项及说明	(141)	一、应用范围	(157)
实训三十七 利巴韦林注射液的含		二、仪器及性能测试	(157)
量测定	(141)	三、测定方法	(157)
实训三十八 复方感冒灵片中对乙		四、注意事项	(158)
酰氨基酚和咖啡因的		五、记录与计算	(158)
含量测定	(143)	六、测定结果的判断	(158)
第三节 气相色谱法	(144)	实训四十三 旋光法测定葡萄糖注	
一、应用范围	(144)	射液的含量与葡萄糖	
二、仪器与要求	(144)	的比旋度	(159)
三、试药与试液	(145)	第四节 折光率测定法	(160)
四、测定方法	(145)	一、应用范围	(160)
五、记录及数据处理	(145)	二、仪器	(160)
六、注意事项及说明	(146)	三、操作方法	(161)
实训三十九 白酒中甲醇含量的		四、注意事项	(161)
测定	(146)	五、记录	(161)
实训四十 酞剂中乙醇含量的		六、测定结果的判断	(161)
测定	(147)	实训四十四 维生素 E 折光率的	
实训四十一 维生素 E 的含量		测定	(162)
测定	(148)	第九章 药品的鉴别技术	(164)
第八章 物理常数测定技术	(150)	一、应用范围	(164)
第一节 相对密度测定法	(150)	二、测定原理	(164)
一、应用范围	(150)	三、药品鉴别方法	(164)
二、仪器与用具	(150)	实训四十五 常见有机药品的鉴别试	

验	(166)	一、粒度检查法	(200)
第十章 药物的杂质检查技术	(170)	二、干燥失重检查法	(200)
一、氯化物检查法	(170)	三、溶化性检查法	(201)
二、硫酸盐检查法	(171)	四、装量差异检查法	(202)
三、铁盐检查法	(172)	第五节 中药制剂的通则检查	(203)
四、重金属检查法	(173)	一、中药片剂的通则检查	(203)
五、砷盐检查法	(176)	二、中药颗粒剂的通则检查	(204)
实训四十六 葡萄糖的杂质检查	(178)	第十二章 微生物检查技术	(207)
实训四十七 氯化钠的杂质检查	(180)	第一节 无菌检查法	(207)
实训四十八 几种药物的特殊杂质检查	(181)	一、应用范围	(207)
第十一章 制剂检查技术	(183)	二、仪器与用具	(207)
第一节 片剂的通则检查	(183)	三、试药与试剂	(208)
一、重量差异检查法	(183)	四、操作方法	(208)
二、崩解时限检查法	(184)	五、注意事项及说明	(211)
三、溶出度测定法	(187)	六、记录	(211)
四、含量均匀度检查法	(190)	七、结果判断	(211)
实训四十九 异烟肼片的溶出度测定	(192)	第二节 细菌、霉菌及酵母菌计数检查法	(212)
实训五十 泼尼松龙片含量均匀度的测定	(193)	一、适用范围	(212)
第二节 注射剂的通则检查	(193)	二、仪器与用具	(212)
一、装量检查法	(194)	三、试药与试液	(212)
二、装量差异检查法	(195)	四、检查方法	(212)
三、可见异物检查法	(196)	五、注意事项及说明	(214)
第三节 胶囊剂的通则检查	(198)	六、记录	(215)
一、装量差异检查法	(198)	七、测定结果判断	(215)
二、崩解时限检查法	(199)	实训五十一 葡萄糖酸锌口服液微生物限度检查	(215)
第四节 颗粒剂的通则检查	(200)		

下篇 药品检验综合训练及考核

第十三章 药品综合检验技术	(218)	(218)
第一节 常见制剂的综合检验	(218)	实训五十三 维生素 C 注射液的检验	(219)
实训五十二 维生素 B₁ 片的检验		实训五十四 注射用青霉素钠的	

检验	(220)	第三节 辅料的检验	(228)
实训五十五 维生素 C 颗粒的检验		实训五十九 蔗糖的检验	(228)
.....	(222)	实训六十 乙醇的检验	(231)
实训五十六 诺氟沙星胶囊的检验		第四节 包装材料的检验	(233)
.....	(223)	实训六十一 药品包装用铝箔的	
第二节 中药制剂的检验	(224)	检验	(233)
实训五十七 板蓝根颗粒的检验		第十四章 实训考核	(236)
.....	(225)	一、考核内容和要求	(236)
实训五十八 复方丹参片的检验		二、考核形式	(236)
.....	(226)	三、考核项目及评分标准	(237)
附录	(246)	三、缓冲液	(250)
附录一 常用试液、试纸、缓冲液		四、指示液	(252)
及指示液的配制	(246)	附录二 一般鉴别试验	(254)
一、试液	(246)	参考文献	(260)
二、试纸	(250)	《药品检验技术》实训记录	(261)

第一章 药品检验基本知识

第一节 药品检验的工作范畴和基本要求

一、药品检验的概念

药品检验是一个广义的概念，包括成品、原辅料、中间产品及工艺用水等的检验。药品质量检验是指依据药品质量标准的规定及药品生产质量管理规范的有关规定，采用各种有效的分析检验技术，对药品进行定性、定量及有效性、均一性、纯度要求与安全性检查，并将检查结果与规定的质量标准比较，最终判断被检验的药品是否符合质量标准的一系列质量控制活动。药品检验简称“药检”，检验的样品称为“检品”。根据质量标准，每一项质量指标均检验的，称为“全项检验”，简称“全检”；检验其中一部分项目的称“部分检验”；只检查某个项目的称“单项检验”。

二、药品检验的工作范畴

按照药品生产、经营与监督环节，药品检验分为药品生产检验、药品验收检验及药品仲裁与监督检验三大类。

1. 药品生产检验 即生产者的质量检验，也称生产检验，由药品生产企业自行完成。大多数药品生产企业都设立有车间化验室和中心化验室，药品生产检验分别由生产企业的车间化验室和中心化验室承担。车间化验室主要负责药品生产过程中中间产品的质量检验，中心化验室负责进厂原料、包装材料、工艺用水、成品的质量检验及质量稳定性考察。药品生产检验主要是对药品内在质量进行检验。

2. 药品验收检验 即买方的质量检验，也称验收检验，由药品经营企业买方完成。药品验收检验由药品经营企业的质量检验部门承担，主要是审查供货方的合法性及书面凭证，核对清点药品供货数量，检查内外包装、标签及说明书等。首次经营品种应进行药品内在质量检查。

3. 药品仲裁与监督检验 药品仲裁与监督检验由各级药品检验所承担，各级药品检验所负责本地区的药品质量监督、检验和技术仲裁工作，有计划地进行抽验，掌握药品生产企业和经营企业的药品质量情况。此外，药品检验所还承担注册检验、委托检验、复核检验、审核检验及出口检验等工作，有国家批准的口岸药品检验所才有资格承担药品进出口检验任务。

三、药品检验的基本要求

1. 工作要求 药品是用于预防、治疗、诊断人体的疾病，有目的地调节人体的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法用量的物质，是广大人民群众防病治病、保护健康不可缺少的特殊商品。而药品检验是保证广大人民群众能使用安全、有效、有质量保证的药品必不可少的工作，因此，从事药品检验工作的人员必须具有高度的责任心，具备细致、严谨、科学的工作作风，扎实的理论知识和熟练规范的操作技能，才能保证药品的质量，保证人民的身体健康和生命安全。

2. 学习要求 药品检验技术是一门实践课程，旨在培养学生熟练的药品检验操作技能。通过本门课程的学习，学生应能正确掌握药品常用的法定检验方法及规范化的操作技术，熟悉常用分析仪器的操作规程并能正确使用，掌握解决药品质量问题的规律和方法，获得较强的从事药品质量控制的工作能力。因此，学生在学习过程中应珍惜每一次的实操训练机会，做到勤动手、勤思考，严格按照操作规程操作。为提高学习效率，应做到以下几点：

(1) 课前预习：每次实训前应明确实训目的，弄清实训原理，熟悉实训内容和操作步骤。

(2) 遵守课堂纪律：不得随便旷课或相互调课，实训期间不得擅自离开实训室，有事必须请假并经指导老师同意后才能离开。

(3) 做好原始记录：实验原始记录必须及时、如实、准确、完整地记录在实验记录本上，书写要求和细则详见本章第三节。

(4) 严格按照操作规程操作：细心观察指导老师的示范操作，认真学习，规范操作，确保实训安全。

(5) 遵守化学试剂的使用规则：危险试剂必须严格按照规则使用，避免发生事故。使用时仔细观察标签，取出的试剂或药品不能倒回原瓶，使用完毕应随手加盖，避免盖错瓶盖。如操作不当，发生试剂或药品污染，应按规定及时处理并及时报告老师。

(6) 做好清洁工作：实训完毕应及时清理工作台面并及时把试剂、药品、仪器等归位复原，值日生做好公用台面的清洁及整个实训室的卫生清洁工作，并检查水、电、门、窗等的安全工作。

第二节 药品检验的工作依据和程序

一、药品检验的工作依据

国内生产的药品进行常规检验时，以现行《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）和局（部）颁标准为依据。生产企业为了保证产品质量，往往以自定内控质量标准为依据。医疗单位自制的制剂按药品监督管理部门批准的质量标准进行检验。进出口药品应由口岸药检所按有关质量标准或合同规定进行检验。