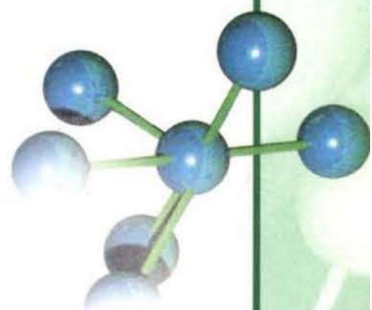




高职高专工学结合医药类规划教材



药物质量检测技术

Detection Technology
of Pharmaceutical Quality

■ 主 编 张佳佳



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

高职高专工学结合医药类规划教材

Detection Technology of Pharmaceutical Quality

药 物 质 量 检 测 技 术

主 编 张佳佳
副主编 黄越燕



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS
浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物质量检测技术 / 张佳佳主编. —杭州: 浙江大学出版社, 2012.11

ISBN 978-7-308-10292-6

I. ①药… II. ①张… III. ①药物—质量检验
IV. ①R927.11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 170484 号

药物质量检测技术

张佳佳 主编

策划编辑 阮海潮(ruanhd@zju.edu.cn)

责任编辑 阮海潮

封面设计 春天书装

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州中大图文设计有限公司

印 刷 富阳市育才印刷有限公司

开 本 787mm×1092mm 1/16

印 张 21.5

字 数 550 千

版 次 2012 年 11 月第 1 版 2012 年 11 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-10292-6

定 价 45.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社发行部邮购电话 (0571) 88925591

《高职高专工学结合医药类规划教材》

编委会名单

主 任 崔山风

委 员 (以姓氏笔画为序)

丁 丽 王国康 王麦成

叶丹玲 叶剑尔 纪其雄

吴 锦 何军邀 张佳佳

张晓敏 夏晓静 秦永华

虞 峰

秘 书 陈汉强

高职高专工学结合医药类规划教材

《药物质量检测技术》

编委会名单

主 编 张佳佳

副主编 黄越燕

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁 丽(浙江医药高等专科学校)

于 淼(沈阳药科大学高等职业技术学院)

马铭研(浙江医药高等专科学校)

王文洁(天津医学高等专科学校)

张佳佳(浙江医药高等专科学校)

张晓敏(浙江医药高等专科学校)

俞松林(浙江医药高等专科学校)

黄越燕(嘉兴学院医学院)

甄会贤(山西药科职业学院)

总 序

近几年,医药高职高专教育发展势头迅猛,彰显出了强大的生命力和良好的发展趋势。《国家中长期教育改革和发展规划纲要(2010—2020年)》指出,要大力发展职业教育,培养创新型、实用型、复合型人才,培养学生适应社会和就业创业能力。高职教育培养生产、服务、管理等一线岗位的高端技能型人才,目标科学明确,满足适应了医药行业企业发展的迫切需要。而培养面向一线工作的高端技能型人才不仅要有扎实的理论基础,更要掌握熟练的实践操作技能,同时还应具备良好的职业素养和心理素质。

医药行业是涉及国民健康、社会稳定和经济发展的一个多学科先进技术和手段高度融合的高科技产业群体。医药类高职院校学生更应树立医药产品质量第一的安全意识、责任意识,更要着重强调培养学生钻研业务的研究能力、质量控制方面的职业知识及一专多能的职业能力。

为创新医药高职高专教育人才培养模式,探索职业岗位要求与专业教学有机结合的途径,浙江医药高等专科学校根据高端技能型人才培养的实际需要,以服务为宗旨,以就业为导向,依托宁波市服务型重点建设专业“医药产销人才培养专业群”的建设,推进教育教学改革,组织教学和实践经验丰富的相关教师及行业企业专家编写了一套体现医药高职高专教育教学理念的优质教材,贴近岗位、贴近学生、贴近教学。

本套教材具有以下几个特点:一是内容上强调需求。在内容的取舍上,根据医药学生就业岗位所需的基本知识技能和职业素养来选择和组织教材内容;二是方法上注重应用。教材力求表达简洁、概念明确、方法具体,基本技能可操作性强,让学生易于理解、掌握和实践。三是体例上实现创新。教材内容编排实现项目化,按照工学结合的教学模式,突出“案例导入”、“任务驱动”、“知识拓展”、“能力训练”等模块。

浙江医药高等专科学校作为教育部药品类专业教指委的核心院校,在医药高职高专教育中不断探索,不断前行,取得了一系列标志性的成果,教育质量不断提高,校企合作不断深入。本套教材是学校教师多年教学和实践经验的体现,教材体现了新的高职高专教育理念,满足了专业人才培养的需要。



前 言

本教材在内容的安排上,紧扣高职高专培养目标,结合专业特点和“工学结合”教学需要,从内容到形式力求体现高职学校特色,编排顺序淡化了学科的系统性,以“模块、项目、学习任务”组织教材的核心内容,突出了应用性,使其达到高等职业技术应用性人才培养标准。

全书共分三个模块,38个学习任务,内容涵盖:药物分析与检验概述、药品质量和质量标准、药物鉴别、药物杂质检查、药物含量测定、药物制剂分析与检验实例。编写内容与现行药品质量标准、执业药师考试、职业技能鉴定及质检岗位紧密相连。注重对学生基本实验操作技能的训练,通过一定学时的专项药物检验综合实例学习,使学生对实际工作有感性认识,初步具备独立完成药品检验工作的能力,突出高职高专培养重实践的特点。

本书由浙江医药高等专科学校张佳佳老师负责编写模块一和项目四,并对全书进行统稿、修改;浙江医药高等专科学校马铭研老师负责编写模块一;浙江医药高等专科学校俞松林老师负责编写项目一;浙江医药高等专科学校张晓敏老师负责编写项目二、六;沈阳药科大学高等职业技术学院于森老师负责编写项目三;嘉兴学院医学院黄越燕老师负责编写项目四;天津医学高等专科学校王文洁老师负责编写项目五;浙江医药高等专科学校丁丽老师、山西药科职业学院甄会贤老师编写模块三。在此,对各位教师的辛勤付出表示衷心的感谢。

本教材适合高职高专院校药品质量检测技术、生物制药技术、药物制剂、化学制药技术等专业学生使用,也可供药品检验机构有关人员参考。

由于编写时间仓促、编者水平有限,书中不妥之处在所难免,恳请广大师生批评指正。本书配套网站正在建设中,主编电子邮箱地址为 zjj@zjbti.net.cn,欢迎各位专家联系交流。

编 者

2012年10月

目 录

模块一 药品检验的知识储备 1

- 学习任务一 药品检验的工作性质及工作任务 / 1
- 学习任务二 药品质量标准和检验操作规程 / 9
- 学习任务三 常用容量仪器的检定及使用方法 / 17
- 学习任务四 有效数字及检验原始记录书写规则 / 27

模块二 药品专项检测技术 38

- 项目一 药物性状观测——物理常数测定 / 38
 - 学习任务一 旋光度测定法 / 38
 - 学习任务二 折光率测定法 / 42
 - 学习任务三 熔点测定法 / 46
- 项目二 药物鉴别技术 / 60
 - 学习任务一 化学鉴别法 / 66
 - 学习任务二 光谱鉴别法 / 67
 - 学习任务三 色谱鉴别法 / 68
- 项目三 药物杂质检查技术 / 71
 - 学习任务一 药物杂质检查 / 71
 - 学习任务二 一般杂质的检查方法 / 77
 - 学习任务三 特殊杂质的检查方法 / 97
- 项目四 药物制剂检查技术 / 106
 - 学习任务一 崩解时限检查法 / 106
 - 学习任务二 重量差异和装量差异检查法 / 110
 - 学习任务三 最低装量检查法 / 114
 - 学习任务四 含量均匀度检查法 / 118
 - 学习任务五 溶出度测定法 / 121
 - 学习任务六 释放度测定法 / 127

- 学习任务七 可见异物检查法 / 131
- 项目五 药物含量测定技术——容量分析法 / 141
 - 学习任务一 中和法 / 146
 - 学习任务二 氧化还原法 / 151
 - 学习任务三 配位滴定法 / 156
 - 学习任务四 亚硝酸钠法 / 161
 - 学习任务五 非水溶液滴定法 / 165
 - 学习任务六 沉淀滴定法 / 171
 - 学习任务七 重量分析法 / 175
- 项目六 药物含量测定技术——仪器分析技术 / 187
 - 学习任务一 紫外-可见分光光度法 / 187
 - 学习任务二 高效液相色谱法 / 195
 - 学习任务三 气相色谱法 / 201

模块三 药物检验综合实例

208

- 学习任务一 原料药全检 / 208
- 学习任务二 中间体分析 / 231
- 学习任务三 片剂全检 / 237
- 学习任务四 注射剂全检 / 265
- 学习任务五 胶囊剂全检 / 282
- 学习任务六 乳膏全检 / 303
- 学习任务七 复方制剂全检 / 317
- 学习任务八 辅料的检验 / 325

模块一 药品检验的知识储备

学习任务一 药品检验的工作性质及工作任务



学习目标

知识目标

- 掌握药品检验的工作性质；
- 熟悉药品检验的工作任务。

技能目标

- 正确理解药品检验员的工作职责；
- 正确掌握药品检验工作的基本程序。



【背景知识】

一、药品检验的工作性质

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品能防治疾病、保护人类健康,但也可能危害生命安全,所以保证药品质量至关重要。药品虽然具有商品的一般属性,但是事关国家发展大计和人民生命健康,是一种特殊商品。

药物分析是一门研究和发展药品全面质量控制的“方法学科”。它主要运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术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控制方法,也研究中药制剂和生化药物及其制剂有代表性的质量控制方法。

二、药品检验的工作任务

药物从研制开始,如化学合成原料药和生化药物的纯度测定,以及中药提取物中有效化学成分测定等,就离不开具有高分离效能的分析方法作为“眼睛”来加以判断。药物结构或组成确定后,需要建立科学性强的能有效控制药物的性状、真伪、有效性、均一性、纯度、安全性和有效成分含量的综合质量裁定依据,即制订药品质量标准,更需要采用各种有效的分析方法,如物理学的、化学的、物理化学的、生物学的乃至微生物学的方法等。

为了全面控制药品的质量,药物分析工作应与生产单位紧密配合,积极开展药物及其制剂在生产过程中的质量控制,严格控制中间体的质量,并发现影响药品质量的主要工艺流程,从而优化生产工艺条件,促进生产和提高质量;也应与经营管理部门密切协作,注意药物

在贮藏过程中的质量与稳定性考察,以便采取科学合理的贮藏条件和管理方法,保证药品的质量。

值得重视的是,药品质量的优劣和临床用药是否合理会直接影响临床征象和临床疗效。所以,在临床药师实践工作中,开展治疗药物监测工作是至关重要的。监测体液药物浓度可用于研究药物本身或药物代谢物质产生毒性的可能性、潜在的药物相互作用、治疗方案的不妥之处,以及病人对药物治疗依从性等方面的评估,有利于更好地指导临床用药,减少药物的毒副作用,提高药品使用质量。研究药物分子与受体之间的关系,也可作为药物分子结构的改造,合成疗效更好、毒性更低的药物提供有用的信息。

为了保证药品的高质、安全和有效,在药品的研制、生产、经营以及临床使用过程中还应该执行严格的科学管理规范。因此药品质量的全面控制不是某一个单位或部门的工作,所涉及的整个内容也不是一门课程可以单独完成的,而是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。



【学案例】

某单位化验室工作总则

- 1 目的 建立化验室工作总则,规范工作行为。
- 2 范围 适用于中心化验室。
- 3 责任 中心化验室全体人员。
- 4 程序
 - 4.1 在检验过程中必须做到:
 - 4.1.1 每一个检验人员必须熟练掌握检验产品的检验标准,弄清其原理,检验人员必须经培训合格后方可进行检测工作。
 - 4.1.2 每一个检验人员在检验操作中,必须按照检验标准操作规程的描述进行检验。检验每个项目都必须认真,所有检验数据应该是真实的,实事求是地反映产品质量,不得弄虚作假。
 - 4.1.3 不得擅自更改标准操作规程。
 - 4.1.4 进厂原料每一品种逐批进行检验。
 - 4.1.5 成品检验后的包装应撕碎后丢弃。
 - 4.2 化验记录
 - 4.2.1 所有记录必须用黑色签字笔或钢笔书写,不得使用铅笔,且字迹清楚、端正完整。
 - 4.2.2 更改错误时,可画一条通过所要更改的错误的直线,然后在旁边写上正确数字,并签上更改人的姓名和日期。
 - 4.2.3 仔细做好记录,核对后签上检验者的姓名,然后交复核者复核并签名。
 - 4.3 出厂检验报告单的书写与复核
 - 4.3.1 检验报告单应写明品名、规格、批号、数量、来源、收到日期、报告日期、检验依据等。
 - 4.3.2 所有文字(除签名外)必须为打印或复印件。
 - 4.3.3 不得涂改。

- 4.3.4 核对记录与报告单的一致性,并签上检验者姓名,然后交复核者复核并签名。
- 4.3.5 化验室主任应认真核对化验报告并签字。
- 4.3.6 检验报告单上必须有检验者、复核者、化验室主任签字或签章,盖上检验专用章方有效。
- 4.3.7 报告单的结果保留准确的有效数字。
- 4.4 仪器要求 仪器必须进行校正。天平、旋光仪、分光光度计、酸度计等每年校正一次。容量瓶、吸管等校正后才能使用,不合格的应丢弃。
- 4.5 QC 为防止通信设备辐射造成仪器检测偏差,将实验室划分手机禁用操作区域,HPLC、GC、IR、精密仪器室、天平室、标化室及微生物室等禁用手机,在这些操作区域工作的检验员必须将手机关掉。



【知识贮备】

一、药品检验工作的基本程序

药品检验工作的根本目的就是保证人民用药的安全、有效。药物分析工作者必须具备严谨谨慎和实事求是的工作态度,操作技能熟练、正确以及良好的科学作风和职业道德,才能对药品质量给出正确的评价。药品检验工作的基本程序一般为取样、检验、留样、写出检验报告。

1. 取样

药品检验工作的第一步就是取样。工作中经常有大量样品需要检测,把样品的每一部分都完全检测是不可能的,这就需要从大量药品中取出能代表整体质量的少量样品进行分析。所取样品应该具有科学性、真实性和代表性,取样的原则是均匀、合理。

取样前应先检查药品名称、批号、包装等是否符合要求。经检查与取样单信息一致后方可进行取样。每个批号的药品常规检查取样数量为按照标准检验操作规程一次全检用量的3倍,贵重药品为2倍。固体原料药取样一般使用一侧开槽、前端尖锐的不锈钢取样棒,液体原料药取样一般使用玻璃取样棒,取样的数量随产品数量的不同而不同,设总件数为(如箱、桶、袋、盒等) n ,当 $n \leq 3$ 时,应每件取样;当 $3 < n \leq 300$ 时,取样的件数应为 $\sqrt{n}+1$;当 $n > 300$ 时,按 $\sqrt{n}/2+1$ 的件数随机取样。

取样后必须填写取样记录,清洗取样用具,将取过样的包装封好并贴上取样标签。

2. 检验

药品检验应以药品质量标准作为依据,根据标准操作规程进行操作,只有具备相应专业技术资格的检验员才可以对样品进行检测,实习人员不得独立进行样品检测。药品检测分为性状、鉴别、检查、含量测定四项内容。

药品性状的检查包括外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。外观是对药品的色泽和外表感官的规定,溶解度是药品的一种物理性质,物理常数包括密度、馏程、熔点、凝固点、折光率、黏度、比旋度、碘值、皂化值、吸收系数和酸值等等。物理常数的测定对药品鉴别具有一定的意义,而且可以反映药品的纯度,是评价药品质量的主要指标之一,其方法在《中国药典》附录中收载。

药品的鉴别是依据药物的化学结构和理化性质进行某些化学反应,测定某些理化常数或光谱特征,来判断药物及其制剂的真伪。通常,某一项鉴别试验,如官能团反应、焰色反

应,只能表示药物的某一特征,绝不能将其作为判断的唯一依据。因此,药物的鉴别不只由一项试验就能完成,而是采用一组(两个或几个)试验项目对一个药物进行全面评价。例如,《中国药典》(2010年版)在苯巴比妥鉴别项下规定了一个母核呈色反应,2个官能团的特征鉴别反应,以及利用红外分光光度法。

药品的检查可以分为四个方面:安全性检查、有效性检查、均一性检查和纯度检查。

药品的安全性是指合格的药品在正常的用法用量下,不应引起与用药目的无关和意外的严重不良反应;药品安全性方面的检查包括无菌、热原、微生物、细菌内毒素、异常毒性、升压物质、降压物质和过敏性等。

药品的内在有效性是指在规定的适应证、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能的要求。药品质量控制的有效性是指研究建立的药品标准所使用的分析检测方法必须有效地满足药品质量检定的专属灵敏、准确可靠的要求,所设置的项目和指标限度必须达到对药品的特定临床使用目标的有效控制。药品进入人体都是以药物制剂的形式,所以保证制剂的有效性尤为重要,药物制剂必须符合《中国药典》附录中制剂通则的要求,并且可以通过《中国药典》附录中的有关检查项目进行控制,如崩解时限、融变时限、溶出度、释放度等。

药品的均一性是指药物及其制剂按照批准的来源、处方、生产工艺、储藏运输条件等所生产的每一批次的产品,都符合其质量标准的规定,满足用药的安全性和有效性的要求。原料药的均一性主要是看产品的质量是否均匀,制剂的均一性主要是看各个单位制剂之间的质量是否相同,比如装量差异、含量均匀度等。

药品的纯度检查是指对药品中所含的杂质进行检查和控制,以使药品达到一定的纯净程度而满足用药的要求。杂质是影响药物纯度的物质,有些杂质没有治疗作用,有些杂质影响药物的疗效,有些杂质影响药物的稳定性,有些杂质影响药物的安全性。药物的纯度检查也称为杂质检查,杂质检查的内容将在本书项目四做详细介绍。

药品的含量测定是指采用规定的试验方法对药品(原料药和制剂)中的有效成分的含量进行测定。某一药物成分的含量是指药品(原料药和制剂)中所含特定成分的绝对质量占药品总质量的分数。药品的含量应在性状、鉴别、检查都合格的情况下进行测定。凡是采用理化方法对药品中特定成分的绝对质量进行的测定称为含量测定;凡是以生物学方法或酶化学方法对药品中特定成分以标准品为对照、采用量反应平行线测定法等进行的生物活性(效力)测定称为效价测定。药物含量测定的方法主要包括容量分析法、光谱分析法、色谱分析法和生物检定法等。

检验原始记录是出具检验报告书的依据,是进行科学研究和技术总结的原始资料。为了保证药品检验工作的科学性和规范化,检验原始记录必须做到:记录原始、真实;内容完整、齐全;书写清晰、整洁。检验原始记录格式如表1-1所示。所以,检验过程中,检验员必须按照原始记录的要求随时及时记录,严禁事先记录、补记录或转抄记录。如发现记录有错误,可用单线划去但需保持原有字迹清楚,不得用橡皮擦、胶带纸、修正带或改正纸等擦抹涂改,并在修改处签修改者姓名或盖章。药品所有项目检测完成并由检测人员在原始记录上签名之后,经复核人对检验的规范性、试验的完整性、计算结果的准确性和结论判断的合理性进行核对并签名,再交负责人审核并签名。

表 1-1 检验原始记录

判定：

检验人： 复核人：

3. 留样

企业按规定保存的、用于药品质量追溯或调查的物料、产品样品为留样。用于产品稳定性考察的样品不属于留样。留样应当至少符合以下要求：

- (1)应当按照操作规程对留样进行管理；
- (2)留样应当能够代表被取样批次的物料或产品；
- (3)成品的留样

①每批药品均应当有留样;如果一批药品分成数次进行包装,则每次包装至少应当保留一件最小市售包装的成品;

②留样的包装形式应当与药品市售包装形式相同,原料药的留样如无法采用市售包装形式的,可采用模拟包装;

③每批药品的留样数量一般至少应当能够确保按照注册批准的质量标准完成两次全检(无菌检查和热原检查等除外);

④如果不影响留样的包装完整性,保存期间内至少应当每年对留样进行一次目检观察,如有异常,应当进行彻底调查并采取相应的处理措施;

⑤留样观察应当有记录；

⑥留样应当按照注册批准的贮存条件至少保存至药品有效期后一年；

⑦如企业终止药品生产或关闭的,应当将留样转交授权单位保存,并告知当地药品监督管理部门,以便在必要时可随时取得留样。

4. 检验报告

药品检验报告书是对药品质量做出的技术鉴定,是具有法律效力的技术文件,应做到依据准确、数据无误、结论明确、文字简洁、书写清晰、格式规范。药品检验报告书格式如表 1-2 所示。每一张药品检验报告书只能针对一个批号。药品检验员完成全部检测,写出书面报告后,应逐级核对签名后进行发放。

表 1-2 ×××单位药品检验报告书

报告书编号：

检品名称		规 格	
批号		包装	
生产单位		有效期	
供样单位		数量	
检验项目		检验日期	
检验依据		报告日期	

检验项目	标准规定	检验结果
.....		
.....		
.....		
检验结论		
检验者	复核者	负责人



【课堂讨论】

- 1.药品检验的工作任务有哪些？
- 2.简述药品检验工作的程序。



【知识拓展】

药品质量部门的职责

- 1.所有原料药的放行与否决；非本企业使用的中间体的放行与否决；
- 2.建立原材料、中间体、包装材料和标签的放行与拒收系统；
- 3.在决定原料药放行前，审核已完成的关键步骤的批生产记录和实验室控制记录；
- 4.确保各种重大偏差已进行调查并已解决；
- 5.批准所有的质量标准和主工艺规程；
- 6.批准所有与原料药和中间体质量相关的各种规程；
- 7.确保进行内部审计(自检)；
- 8.批准中间体或原料药的委托生产商；
- 9.批准对中间体或原料药质量可能造成影响的变更；
- 10.审核并批准验证方案和报告；
- 11.确保对质量相关的投诉进行调查并解决；
- 12.确保确立有效的体系，用于关键设备的维护、保养和校验；
- 13.确保物料都经过了适当的检验并有检测报告；
- 14.确保有稳定性数据支持中间体或原料药的复验期或有效期和储存条件；
- 15.对产品质量情况进行回顾及审核，以确认工艺的一致性。此种审核通常应当每年进行一次，并有记录，内容至少包括：

- * 关键过程控制以及原料药关键测试结果的汇总及分析；
- * 所有检验结果不符合既定质量标准的产品批号的汇总及分析；
- * 所有关键的偏差/不符合项及有关调查的汇总及分析；
- * 任何工艺或分析方法变更情况的汇总及分析；
- * 稳定性考察结果的汇总及分析；
- * 所有与质量有关的退货、投诉和召回的汇总及分析；
- * 整改措施充分与否的汇总及分析。

16. 应当对质量回顾性审核结果进行评估,以做出是否需要采取纠偏措施或需要进行再验证的结论。应有文件和记录阐明此类纠偏措施的理由。经过讨论决定了的整改措施应当及时、有效地执行完成。



【做案例】

检验岗位职责

根据化验室工作总则判断下面几种做法是否正确:

1. 工作任务繁重的情况下未经培训协助检测人员进行检测工作。
2. 检验操作中某样品配制方法如下:取样品约 30mg,精密称定,置 100ml 容量瓶中,用二甲基亚砷溶解稀释,定容至刻度,摇匀。实际操作中使用 10ml 的容量瓶,称取 3mg 样品进行配制溶液。
3. 标准操作规程规定使用减压干燥法测定挥发性成分及水分的量,改用常压 105℃ 进行测定。
4. 将称量数据记录在称量纸上面。
5. 将试验数据记录在废纸上。
6. 将实验数据记录在干净的本子上。
7. 原料药进行抽检。
8. 更改检验原始记录。
9. 涂改实验数据。
10. 某一产品从未出现过不合格,某一批号经检测杂质不合格,擅自更改试验数据。
11. 使用修正液、胶带纸涂改记录。
12. 只做试验,不写试验仪器使用记录。
13. 实验仪器校正有效期外进行检测。
14. 10 袋样品,取样数量为 4 袋。
15. 药物的熔点测定低于质量标准的规定,说明药品的纯度可能不合格。
16. 药品留样无需管理。
17. 药品检验报告书具有法律效力。
18. 药品的纯度检查称为杂质检查。
19. 杂质都是对身体有害的物质,必须完全除去。
20. 通过一个化学反应的现象完全可以对药物进行鉴别。

**【提高案例】**

根据药物检验工作的性质及工作任务,结合化验室岗位职责试说明药物检测人员的基本工作任务和工作要求。

**【归纳】**

表 1-3 归纳

药品检验的工作性质及工作任务	药品检验的工作性质	药物分析是一门研究和发展药品全面质量控制的“方法学科”。它主要运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术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控制方法,也研究中药制剂和生化药物及其制剂有代表性的质量控制方法
	药品检验的工作任务	全面控制药品质量
	药品检验工作的基本程序	取样、检验、留样、写出检验报告

**【目标检测】****一、选择题**

【A型题】(最佳选择题,每题备选答案中只有一个最佳答案)

- 药品检验的任务是 ()
A.检测药品 B.研究检测方法 C.全面控制药品质量
D.确定药物结构 E.防治疾病
- 检验人员检测样品必须按照()进行操作
A.质量标准 B.标准操作规程 C.原始记录
D.领导要求 E.以往经验

【B型题】(配伍选择题,备选答案在前,试题在后。每题只有一个正确答案,每个备选答案可重复选用,也可不选用)

(1~4 题备选答案)

- A.安全性检查 B.有效性检查 C.均一性检查 D.纯度检查
- 合格的药品在正常的用法用量下,不应引起与用药目的无关和意外的严重不良反应 ()
 - 在规定的适应证、用法和用量的条件下,能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能的要求 ()
 - 药物及其制剂按照批准的来源、处方、生产工艺、储藏运输条件等所生产的每一批次的产品,都符合其质量标准的规定,满足用药的安全性和有效性的要求 ()
 - 对药品中所含的杂质进行检查和控制,以使药品达到一定的纯净程度而满足用药的要求 ()

【X型题】(多项选择题,每题的备选答案中有2个或2个以上正确答案)

- 药品检验工作的基本程序 ()