

 NPTGJC

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材
QUANGUO PUTONG GAODENG ZHUANKE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

药物分析

(第二版)

PHARMACEUTICAL ANALYSIS

主编 齐永秀



中国医药科技出版社

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材

药 物 分 析

(第二版)

(供药学专业用)

主 编 齐永秀

副主编 陈 明 陈秀洁

编 者 (以姓氏笔画为序)

孙 莹 (长春医学高等专科学校)

齐永秀 (泰山医学院)

杨昌华 (湖南师范大学)

陈秀洁 (哈尔滨医科大学)

陈 明 (黔南民族医学高等专科学校)

徐 勤 (桂林医学院)

袁本香 (宁夏医学院)

崔建军 (菏泽医学专科学校)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书由全国普通高等专科学校教育药学类规划教材建设委员会针对药学专科教育的培养目标,在第一版十年的教学实践基础上,组织编写而成。全书共分十六章:第一章绪论叙述本学科的性质和任务;第二章至第四章论述了药物分析学的基本规律;第五章至第十二章以药物为例,讨论其结构、性质及杂质检查和测定的基本方法和规律;第十三章、第十四章分别论述了制剂分析和中药制剂分析的特点及基本方法;第十五章概述了生物药物质量控制的基本程序和基本方法;第十六章重点讨论了药品质量标准制订的原则、内容与方法。

本书适用于药学、相关专业教学使用,也可供相关专业人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/齐永秀主编. —2版. —北京:中国医药科技出版社, 2006.1

全国普通高等专科学校教育药学类规划教材

ISBN 7-5067-3305-6

I. 药… II. 齐… III. 药物分析—医学院校—教材 IV. R917

*中国版本图书馆CIP数据核字(2005)第142190号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 程 明

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 100088

电话 010-62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm $\frac{1}{16}$

印张 22 $\frac{1}{4}$

字数 478千字

印数 82001—88000

版次 2006年1月第2版

印次 2006年8月第13次印刷

印刷 北京市顺义兴华印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3305-6/C·0464

定价 35.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

序 言

1993年,原国家医药管理局科技教育司鉴于我国药学高等专科学校教育一直没有进行全国性的教材建设,根据国家教委(1991)25号文的要求负责组织、规划高等药学专科教材的编审出版工作。在国家教委的指导下,在对全国高等药学专科教育情况调查的基础上,普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会于1993年底正式成立,并立即制订了“八五”教材编审出版规划。1995年,经100多位专家组、编写组教师和中国医药科技出版社的团结协作、共同努力,建国以来第一套普通高等专科学校教育药学类规划教材终于面世了。其后,又根据高等药学专科教育的主要任务是为医药行业生产、流通、服务、管理第一线培养应用型技术人才的需要,立即组织编审、出版了相关的配套教材(实验指导、习题集),以加强对学生的实验教学,培养学生的实际操作能力。

该套规划教材是国家教委“八五”教材建设的一个组成部分。从当时高等药学专科教育的现实情况考虑,统筹规划、全面组织教材建设活动,为优化教材编审队伍,确保教材质量,规范教材规格,起到了至关重要的作用。也正因为如此,这套规划教材受到了药学专科教育的大多数院校的追崇及广大师生的喜爱,其使用情况一直作为全国高等药学专科教育教学质量评估的基本依据之一,可见这套教材的影响之大。

由于我国的高等教育近年进行了一系列改革,我国药学高等专科学校教育变化也较大,加之教学大纲的不断调整,这套教材已不能满足现在的教学需要,亟需进行修订。但是,因为原主管部门已不再管理我国药学高等专科学校教育,加之一些高等药学专科学校已经合并到其他院校,原普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会已不能履行修订计划。因此,全国高等医药院校药学类教材编辑委员会接管了这项工作,组成了新的普通高等专科学校教育药学类教材建设委员会,组织了这套规划教材的修订,希望修订后的这套规划教材能够适应当前高等药学专科教育发展的需求。在修订过程中,考虑到高等专科学校教育中全日制教育、函授教育、自学考试等多种办学形式,力求使这套教材能具有通用性,以适应不同办学形式的教学要求。学术是有继承性的,虽然第一版的一些作者已经退休或因为其他原因离开了药学高等专科学校教育岗位,不能继续参加这套教材的修订工作,但是他们对这套教材做出了非常重大的贡献,在此,我们谨对他们表示衷心的感谢。

这套规划教材修订出版后,竭诚欢迎使用本教材的广大读者提出宝贵意见,以便我们进行教材评优工作,不足之处我们将在以后修订时改正。

全国普通高等专科学校教育
药学类规划教材建设委员会
2003年12月

普通高等专科教育药学类规划教材编委会

(第二版)

名誉主任委员	郑筱萸
主任委员	姚文兵 (中国药科大学)
副主任委员	(按姓氏笔画排名)
	尹 舫 (湖北中医学院)
	王 玮 (河南大学药学院)
	罗向红 (沈阳药科大学)
	郭 姣 (广东药学院)
委 员	(按姓氏笔画排名)
	丁 红 (山西医科大学)
	于信民 (菏泽医学高等专科学校)
	马祥志 (湖南长沙医学院)
	王润铃 (天津医科大学)
	王庸晋 (长治医学院)
	刘 斌 (天津医学高等专科学校)
	刘志华 (怀化医学高等专科学校)
	孙 涛 (宁夏医学院)
	吴琪俊 (右江民族医学院)
	宋智敏 (哈尔滨医科大学大庆校区)
	张德志 (广东药学院)
	李淑惠 (长春医学高等专科学校)
	肖孟泽 (井冈山医学高等专科学校)
	陈 旭 (桂林医学院)
	林 宁 (湖北中医学院)
	罗载刚 (黔南医学高等专科学校)
	赵冰清 (湖南师范大学药学院)
	徐世义 (沈阳药科大学)
	徐晓媛 (中国药科大学)
	高允生 (泰山医学院)
	黄林帮 (赣南医学院)
	谭桂山 (中南大学药学院)

前 言

药物分析是药学及相关专业教学计划中设置的主要专业课程之一。它的任务是培养学生的药品全面质量控制的观念,使学生能综合运用所学的化学、生物、药学的知识,掌握解决药品质量问题的规律和方法,具有在药品研究、生产、供应和临床使用过程中的分析检验工作的基本思路和基本能力。

本书根据全国普通高等专科教育药学类规划教材建设委员会关于教材编写的指导思想,针对药学专业的业务培养目标和 21 世纪药学专业人才培养的需要,结合我国加入世贸组织后国家药品标准不断提高的新形势,在第一版《药物分析》教材 10 年的教学实践基础上,组织编写药学类第二版《药物分析》教材,经全体编委分工编写、互审、集体讨论并经主编终审而成,供全国医药院校药学类专科及相同层次教学使用。

全书共分十六章:第一章绪论叙述本学科的性质和任务,增加了国家药品标准的具体内容;第二章至第四章论述了药物分析方法与分析方法的验证、纯度检查和含量测定的基本规律;第五章至第十二章以八类化学合成或结构已明确的天然药物为例,讨论其化学结构、理化性质、杂质来源及检查及含量测定的基本方法和基本规律;第十三章、第十四章分别论述了制剂分析和中药制剂分析的特点及基本方法;第十五章概述了生物药物质量控制的基本程序和基本方法;第十六章重点讨论了药品质量标准制订的原则、内容与方法。

本版教材在编写时始终贯彻基本理论、基本知识和基本技能的要求,力求更具先进性、实用性和前瞻性,对内容和体系上也做了较大的调整和变动。增加了“药物分析方法与分析方法的验证”、“分析样品前处理”二章;根据现代药物分析技术的发展趋势和 2005 年版药典,精选了代表药物,更新了应用示例;结合新版药典或现行国外药典,大幅度修改了制剂分析;以中药现代化和生物制药新技术为背景,充实、调整、更新了中药制剂分析和生物药物分析的内容。通过教材内容的增加、更新和完善,强化了全面控制药品质量的意识,有助于提高学生设计药品质量控制方法的能力和培养学生从事药品检验工作的基本思路。

本版教材在编写过程中得到各编委所在院校领导大力支持;教材的统、定稿工作得到了中国医药科技出版社和广东药学院、泰山医学院、黔南高等医学专科学校等院校领导的热忱支持;在讨论教材编写大纲时,广东药学院周宏兵教授及部分兄弟院校教师提出了宝贵意见和建议。在此一并表示衷心的感谢!由于编者的水平和能力有限,书中难免有不妥和疏漏之处,恳请读者批评指正。

编著者
2005 年 8 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第一节 药物分析的性质、任务和发展	(1)
第二节 国家药品质量标准	(2)
一、中国药典	(2)
二、常用的国外药典	(6)
第三节 药品检验工作的基本程序	(7)
一、分析样品的取样	(7)
二、药物的鉴别	(7)
三、药物的检查	(7)
四、药物的含量测定	(7)
五、检验报告的书写	(8)
第四节 药品质量管理规范	(8)
第五节 药物分析课程的学习要求	(9)
第二章 药物定量分析方法与分析方法的验证	(10)
第一节 常用物理常数测定法	(10)
一、溶解度	(10)
二、熔点	(10)
三、黏度	(11)
四、比旋度	(11)
五、折光率	(13)
六、吸收系数	(13)
第二节 药物定量分析方法	(14)
一、化学分析法	(14)
二、光谱分析法	(17)
三、色谱法	(21)
第三节 药物分析方法验证	(25)
一、准确度	(26)
二、精密度	(26)
三、专属性	(27)
四、检测限和定量限	(28)
五、线性和线性范围	(29)
六、耐用性	(29)

第三章 药物的杂质检查	(31)
第一节 药物杂质的来源与种类	(31)
一、杂质的来源	(31)
二、杂质的种类	(32)
第二节 药物杂质的检查和限量计算	(32)
一、限量检查	(32)
二、杂质限量计算	(33)
第三节 一般杂质检查	(34)
一、氯化物检查法	(34)
二、硫酸盐检查法	(35)
三、铁盐检查法	(36)
四、重金属检查法	(37)
五、砷盐检查法	(40)
六、溶液颜色检查法	(43)
七、易碳化物检查法	(44)
八、溶液澄清度检查法	(44)
九、可见异物检查法	(45)
十、干燥失重测定法	(46)
十一、残留溶剂测定法	(49)
十二、制药用水中总有机碳测定法	(51)
第四节 特殊杂质检查方法	(52)
一、利用药物与杂质在物理性质上的差异	(52)
二、利用药物与杂质在化学性质上的差异	(52)
三、利用药物与杂质光学性质的差异	(53)
四、利用药物和杂质色谱行为的差异	(54)
第四章 分析样品前处理	(58)
第一节 概述	(58)
第二节 体外样品分析前处理方法	(58)
一、不经有机破坏的分析方法	(59)
二、经有机破坏的分析方法	(60)
第三节 体内样品分析前处理方法	(63)
一、常用生物样品的采集和贮存	(64)
二、生物样品分析前处理技术	(66)
第五章 巴比妥类药物的分析	(73)
第一节 结构与性质	(73)
一、基本结构	(73)
二、性质	(73)

第二节 鉴别试验	(77)
一、丙二酰脲类的鉴别反应	(78)
二、钠盐的鉴别反应	(78)
三、特殊取代基或元素的鉴别反应	(79)
四、测定熔点	(80)
五、红外分光光度法	(81)
六、薄层色谱行为特征	(82)
七、显微结晶	(82)
第三节 特殊杂质检查	(83)
一、苯巴比妥的特殊杂质检查	(83)
二、司可巴比妥钠的特殊杂质检查	(83)
第四节 含量测定	(84)
一、银量法	(84)
二、溴量法	(85)
三、酸碱滴定法	(86)
四、紫外 - 可见分光光度法	(87)
五、高效液相色谱法	(88)
第六章 芳酸类药物的分析	(90)
第一节 结构特征及其主要性质	(90)
一、水杨酸类药物	(90)
二、苯甲酸类药物	(91)
三、其他芳酸类药物	(92)
第二节 鉴别试验	(92)
一、三氯化铁反应	(92)
二、水解反应	(94)
三、氧化反应	(95)
四、分解产物的反应	(95)
五、重氮化 - 偶合反应	(95)
六、溴代反应	(96)
七、紫外 - 可见吸收光谱法	(97)
八、红外吸收光谱法	(97)
第三节 特殊杂质检查	(97)
一、阿司匹林杂质检查	(97)
二、对氨基水杨酸钠杂质检查	(99)
三、贝诺酯杂质检查	(100)
四、氯贝丁酯杂质检查	(100)
五、布洛芬有关物质检查	(101)
第四节 含量测定	(101)

一、酸碱滴定法·····	(101)
二、双相滴定法·····	(104)
三、亚硝酸钠法·····	(104)
四、溴量法·····	(104)
五、紫外-可见分光光度法·····	(106)
六、高效液相色谱法·····	(108)
第七章 胺类药物的分析 ·····	(110)
第一节 芳胺类药物的分析·····	(110)
一、典型药物结构及性质·····	(110)
二、鉴别试验·····	(111)
三、特殊杂质检查·····	(115)
四、含量测定·····	(117)
第二节 苯乙胺类药物的分析·····	(121)
一、典型药物的结构及性质·····	(121)
二、鉴别试验·····	(122)
三、特殊杂质检查·····	(123)
四、含量测定·····	(123)
第三节 氨基醚衍生物类药物的分析·····	(125)
一、典型药物的结构及性质·····	(125)
二、鉴别试验·····	(126)
三、有关物质的检查·····	(127)
四、含量测定·····	(128)
第四节 磺胺类药物的分析·····	(129)
一、典型药物的结构及性质·····	(129)
二、鉴别试验·····	(130)
三、特殊杂质检查·····	(131)
四、含量测定·····	(131)
第八章 杂环类药物的分析 ·····	(133)
第一节 吡啶类药物的分析·····	(133)
一、结构与性质·····	(133)
二、鉴别试验·····	(134)
三、特殊杂质检查·····	(137)
四、含量测定·····	(140)
第二节 苯并噻嗪类药物的分析·····	(143)
一、典型药物的结构与性质·····	(143)
二、鉴别试验·····	(144)
三、有关物质检查·····	(145)

四、含量测定·····	(147)
第三节 苯并二氮杂草类药物的分析·····	(151)
一、典型药物的结构与性质·····	(151)
二、鉴别试验·····	(152)
三、特殊杂质检查·····	(153)
四、含量测定·····	(154)
第九章 生物碱类药物分析 ·····	(157)
第一节 典型药物的结构与性质·····	(157)
一、苯烃胺类药物·····	(157)
二、托烷类药物(莨菪烷类)·····	(157)
三、喹啉类药物·····	(158)
四、异喹啉类药物·····	(158)
五、吲哚类药物·····	(159)
六、黄嘌呤类药物·····	(159)
第二节 鉴别试验·····	(160)
一、生物碱类药物的一般鉴别反应·····	(160)
二、生物碱类药物的特殊鉴别反应·····	(161)
第三节 特殊杂质检查·····	(163)
一、物理法·····	(163)
二、化学法·····	(164)
三、色谱法·····	(164)
第四节 含量测定·····	(165)
一、非水溶液滴定法·····	(165)
二、提取酸碱滴定法·····	(168)
三、紫外-可见分光光度法·····	(170)
四、荧光分析法·····	(173)
五、高效液相色谱法·····	(173)
第十章 抗菌药物的分析 ·····	(175)
第一节 β -内酰胺类抗生素·····	(176)
一、结构与性质·····	(176)
二、鉴别试验·····	(178)
三、抗生素类药物中高分子杂质检查·····	(180)
四、含量测定·····	(181)
第二节 氨基糖苷类抗生素的分析·····	(185)
一、链霉素·····	(185)
二、庆大霉素·····	(188)
第三节 四环素类抗生素的分析·····	(190)

一、结构与性质·····	(190)
二、鉴别试验·····	(192)
三、特殊杂质的检查·····	(194)
四、含量测定·····	(195)
第四节 喹诺酮类抗菌药的分析·····	(195)
一、化学结构与性质·····	(195)
二、鉴别试验·····	(196)
三、杂质检查·····	(197)
四、含量测定·····	(198)
第十一章 维生素类药物的分析 ·····	(201)
第一节 维生素 A 的分析 ·····	(201)
一、结构与性质·····	(201)
二、鉴别试验·····	(202)
三、含量测定·····	(203)
第二节 维生素 E 的分析 ·····	(209)
一、结构与性质·····	(209)
二、鉴别试验·····	(210)
三、维生素 E 中游离生育酚的检查 ·····	(211)
四、含量测定·····	(211)
第三节 维生素 B ₁ 的分析 ·····	(212)
一、结构与性质·····	(212)
二、鉴别试验·····	(213)
三、含量测定·····	(214)
第四节 维生素 C 的分析 ·····	(215)
一、结构与性质·····	(216)
二、鉴别试验·····	(217)
三、含量测定·····	(218)
第十二章 甾体激素类药物的分析 ·····	(221)
第一节 结构与分类·····	(221)
一、甾体激素类药物的类型及结构特征·····	(221)
二、特征官能团与分析方法·····	(223)
第二节 鉴别试验·····	(224)
一、呈色反应·····	(224)
二、沉淀反应·····	(227)
三、制备衍生物测定熔点·····	(229)
四、水解产物的反应·····	(230)
五、紫外-可见分光光度法·····	(230)

六、红外分光光度法·····	(230)
七、薄层色谱法·····	(232)
八、高效液相色谱法·····	(232)
第三节 特殊杂质检查·····	(233)
一、有关物质·····	(233)
二、游离磷酸盐·····	(234)
三、甲醇和丙酮·····	(234)
四、硒·····	(235)
五、雌酮·····	(235)
六、乙炔基·····	(236)
第四节 含量测定·····	(236)
一、高效液相色谱法·····	(236)
二、紫外-可见分光光度法·····	(236)
第十三章 药物制剂分析 ·····	(242)
第一节 概述·····	(242)
一、制剂分析的复杂性·····	(242)
二、检查的分析项目及要求不同·····	(242)
三、对含量测定方法的要求不同·····	(243)
四、含量测定结果的表示方法及限度要求不同·····	(243)
第二节 片剂分析·····	(244)
一、分析步骤·····	(244)
二、片剂的常规检查·····	(244)
三、辅料干扰与排除·····	(248)
四、片剂含量测定结果的计算·····	(249)
第三节 注射剂的分析·····	(253)
一、注射液分析的基本步骤·····	(254)
二、注射剂的常规检查·····	(254)
三、附加剂的干扰及排除·····	(255)
四、注射剂含量测定结果的计算·····	(258)
第四节 胶囊剂的分析·····	(259)
一、胶囊剂的常规检查·····	(260)
二、胶囊剂含量测定结果计算·····	(260)
第五节 软膏剂、乳膏剂、糊剂的分析·····	(261)
一、软膏剂、乳膏剂、糊剂的常规检查·····	(261)
二、排除基质干扰常见方法·····	(262)
三、软膏剂含量测定结果的计算·····	(263)
第六节 复方制剂的分析·····	(263)
一、复方制剂的特点·····	(263)

二、复方制剂分析方法及示例·····	(263)
第十四章 中药制剂分析 ·····	(266)
第一节 概述·····	(266)
一、中药制剂分析的目的与意义·····	(266)
二、中药制剂分析的特点·····	(266)
三、中药制剂分析的展望·····	(267)
第二节 中药制剂的质量分析·····	(268)
一、中药制剂的分类与质量分析·····	(269)
二、中药制剂的分析示例·····	(272)
第三节 中药制剂分析的基本程序·····	(275)
一、取样·····	(275)
二、供试品溶液的制备与纯化·····	(276)
三、鉴别·····	(279)
四、检查·····	(280)
五、含量测定·····	(280)
六、检验记录·····	(281)
第四节 中药制剂的鉴别方法·····	(281)
一、理化定性分析·····	(281)
二、色谱定性分析·····	(283)
第五节 中药制剂的含量测定方法·····	(285)
一、化学分析法·····	(286)
二、紫外-可见分光光度法·····	(286)
三、薄层扫描法·····	(288)
四、气相色谱法·····	(291)
五、高效液相色谱法·····	(291)
六、高效毛细管电泳·····	(293)
第十五章 生物药物分析概论 ·····	(295)
第一节 概述·····	(295)
一、生物药物的范围·····	(295)
二、生物药物的分类·····	(296)
三、生物药物的特点·····	(297)
第二节 生物药物质量控制的基本程序和方法·····	(298)
一、鉴别试验·····	(299)
二、杂质检查·····	(301)
三、含量(效价、效力)测定·····	(304)
第三节 常用定量分析方法·····	(305)
一、理化分析法·····	(305)

二、酶法·····	(311)
三、电泳法·····	(315)
四、生物检定法·····	(316)
第十六章 药品质量标准的制订 ·····	(318)
第一节 概述·····	(318)
一、制订药品质量标准的目的与意义·····	(318)
二、制订药品质量标准的原则·····	(318)
第二节 药品质量标准的主要内容及要点·····	(319)
一、名称·····	(319)
二、性状·····	(319)
三、鉴别·····	(320)
四、检查·····	(321)
五、含量测定·····	(323)
六、贮藏·····	(326)
第三节 西药药品质量标准的起草说明·····	(326)
一、起草说明的编写细则·····	(327)
二、西药药品质量标准及其起草说明示例·····	(328)
三、起草说明·····	(329)
第四节 中药药品质量标准的起草说明·····	(332)
一、中药制剂质量标准的特点及制订标准的前提·····	(332)
二、中药制剂质量标准的主要内容·····	(333)
三、中药制剂质量标准起草说明·····	(334)
四、中药药品质量标准及其起草说明示例·····	(335)
五、起草说明·····	(336)
参考文献 ·····	(339)

第一章 绪 论

第一节 药物分析的性质、任务和发展

药物分析从 20 世纪初的一种专门技术,逐步发展成为一门日臻成熟的学科——药物分析学,该学科涉及的研究范围包括药品质量控制、临床药学、中药与天然药物分析、药物代谢分析、法医毒物分析、兴奋剂检测和药物制剂分析等。药物分析学主要是运用化学或生物学的方法和技术研究药物及其制剂的质量控制方法,是一门研究和发展药品全面质量控制的“方法学科”,是我国药学专业规定设置的一门主要专业课程,也是整个药科学领域中的一个重要组成部分。

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和用法用量的物质,是一种关系人民生命健康的特殊商品。为了全面控制药品的质量,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,需要采用各种有效的分析方法,如物理学的、化学的、生物学的方法等。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。

在药品质量的全面控制过程中,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,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,以便进一步研究、改进药物的稳定性,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十分重要,它不仅有利于指导临床用药,减少药物的不良反应,同时通过研究药物分子与受体之间的关系,也可为药物分子的改造,合成疗效更好、毒性更低的药物提供依据。

随着药学科学的迅猛发展,各相关学科对药物分析学不断提出新的要求,它已不再仅仅局限于对药物静态的质量控制,而是发展到对制药过程,生物体内的代谢过程进行综合评价和动态分析的研究。目前药剂学的剂型研究不仅是片剂、胶囊或注射剂,而是对靶向制剂、微囊、控缓释制剂等释药系统的研制与开发,这些制剂质量标准的研究和制订,以及生物利用度和药物代谢动力学的研究,必须采用灵敏度高、专属性好的分析方法。天然产物或中药活性成分的化学结构的确定,必须采用多种光谱解析技术。运用指纹图谱技术能够提高中成药饮片、中药材及中成药质量标准的可靠性,另外中成药的质量综合评价也必须运用现代分离、分析技术和计算机技术。新药研制与开发过程更离不开现代分离技术和方法。因此,多种分析技术的联用,分析方法的连续化、自动化、最优化和智能化特

征,已成为药物分析学科发展的必然趋势,这就要求药物分析工作者应及时掌握新方法和新技术,充分运用现代分离分析技术和方法,提高药物质量研究的水平。

第二节 国家药品质量标准

国家药品质量标准是药品现代化生产和质量管理的重要组成部分,是药品生产、经营、使用和行政、技术监督管理各部门应共同遵循的法定技术依据,也是药品生产和临床用药水平的重要标志。对保证药品质量,保障人民用药的安全、有效和维护人民身体健康起着极其重要的作用。

药典是记载药品质量标准的法典,是国家监督、管理药品质量的法定技术标准,和其他法令一样具有约束力。

本节重点介绍中国药典及常用的国外药典。

一、中国药典

《中华人民共和国药典》为我国药典的全称,简称《中国药典》,用英文表示,则为 Chinese Pharmacopoeia (缩写为 Ch. P)。最新版药典可以表示为《中国药典》(2005 年版),药典是我国用于药品生产和管理的法定药品质量标准。它是我国用于药品生产和管理的法典,由国家食品药品监督管理局药典委员会编纂,经国务院批准后,国家食品药品监督管理局颁布执行。中国药典收载的品种为疗效确切、应用广泛、能批量生产、质量水平较高、并有合理的质量控制手段的药品。

建国以来中国药典已出版了八版(1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000 和 2005 年版)。1950 年我国卫生部组建了药典编纂委员会,于 1953 年出版了我国第一部《中国药典》(1953 年版),1957 年出版《中国药典》1953 年版第一增补本;自 1963 年版药典至 2000 年版药典分为一部、二部,各有凡例和有关的附录;从 1985 年版药典起每 5 年修订出版一次,1987 年出版《中国药典》1985 年版增补本;1992 年、1993 年先后出版《中国药典》(1990 年版)第一、第二增补本;1997 年、1998 年先后出版《中国药典》1995 年版第一、第二增补本;2002 年、2004 年先后出版《中国药典》(2000 年版)第一、第二增补本;2005 版药典分一部、二部和三部,一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等;三部收载生物制品,首次将《中国生物制品规程》并入药典。各版中国药典收载药品及出版情况见表 1-1。

表 1-1 《中国药典》收载药品品种情况

年版	收载品种数	一部收载品种数	二部收载品种数	三部收载品种数
1953	531	531	—	—
1963	1310	643	667	—
1977	1925	1152	773	—
1985	1489	713	776	—
1990	1751	784	967	—
1995	2375	920	1455	—