



全国卫生院校高职高专教学改革实验教材

药物分析

(药学类各专业用)

□ 主编 牛彦辉



高等教育出版社

全国卫生院校高职高专教学改革实验教材

药物分析

(药学类各专业用)

主 编 牛彦辉

副主编 唐跃平 上官盈盈

编 者 (以姓氏拼音为序)

程煜凤 昌吉卫生学校

陈哲洪 遵义中医学校

丁海军 定西卫生学校

李兰英 楚雄卫生学校

牛彦辉 定西卫生学校

上官盈盈 浙江医学高等专科学校

唐跃平 重庆药剂学校

韦 敏 广州卫生学校

徐 宁 安庆卫生学校

于广华 盐城卫生职业技术学院

高等教育出版社

内容提要

本书遵循“理论—实验—训练”三位一体的卫生职业教材的编写体系。理论内容紧紧围绕“目的要求”，结合学生的认知前提，以《中国药典》2005年版为指导，主要介绍了药物分析的基本知识、基本理论和基本技能；实验内容与药品检验工作相结合，编写体例与《中国药典》的体例相一致，并将实验内容直接插入相关的章节，以实现学习内容与岗位实际操作“零距离”；训练内容以药物分析知识的实际应用为主线，以提高学生工作能力为核心，训练题型与国家执业药师考试相同。穿插于教材中的“链接”是课堂知识的外延、补充和发展，目的是调动学生的学习积极性、主动性，提高其学习兴趣和效率。

本书既适于全国卫生院校高职高专药学专业学生作为教材使用，也是医院、药厂、药品检验部门的药学工作者参加国家执业药师考试的复习教材。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/牛彦辉主编. —北京:高等教育出版社,
2006.1

药学类各专用

ISBN 7-04-017984-9

I. 药... II. 牛... III. 药物分析-高等学校:
技术学校-教材 IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 127718 号

策划编辑	席 雁	责任编辑	周传红	封面设计	张 楠	责任绘图	朱 静
版式设计	王 莹	责任校对	王 雨	责任印制	孔 源		

出版发行 高等教育出版社
社 址 北京市西城区德外大街 4 号
邮政编码 100011
总 机 010-58581000

经 销 蓝色畅想图书发行有限公司
印 刷 北京市卫顺印刷厂

开 本 787×1092 1/16
印 张 31.25
字 数 770 000

购书热线 010-58581118
免费咨询 800-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landracom.com>
<http://www.landracom.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2006 年 1 月第 1 版
印 次 2006 年 1 月第 1 次印刷
定 价 52.00 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题，请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 17984-00

前 言

为积极推进高职高专课程和教材改革,开发和编写反映新知识、新技术、新工艺、新方法和具有职业教育特色的课程和教材,针对高职高专培养应用型人才的目标,结合教学实际,高等教育出版社组织有关专家、教师及临床一线人员编写了此套高职高专教学改革实验教材。

药物分析是药学专业的一门重要专业课程,全书主要围绕化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂、有代表性的中药制剂和生物药物的质量分析,理论联系实际,突出其知识性,强化实践性和实用性,培养学生树立药品质量第一的观念,使其能按照药品质量标准对药品进行全面的质量分析。本书设置为基础、实践、选学三个模块。基础模块主要包括药物分析通论和制剂分析;实践模块包括药物分析各论;选学模块包括体内药物分析和药品质量标准的制订。前两个模块是教学的主要内容,是教学的基本要求,选学模块根据各院校所设专业方向、学时、学分等实际情况灵活选用。

本书在编写过程中,坚持“贴近学生,贴近社会,贴近岗位”的基本原则,以学生为中心,重视思想性、科学性、先进性、启发性和适用性相结合,构建了“理论—实验—训练”三位一体的卫生职业教育的教材体系。理论内容紧紧围绕“目的要求”,结合学生的认知前提,以《中国药典》2005年版为指导,主要介绍了药物分析的基本知识、基本理论和基本技能;实验内容与药品检验工作相结合,编写体例与《中国药典》的体例相一致,并将实验内容直接插入到相关的章节,以实现学习内容与岗位实际操作“零距离”;训练内容以药物分析知识的实际应用为主线,以提高学生工作能力为核心,训练题型与国家执业药师考试相同。同时,书中穿插有“链接”内容;是课堂知识的外延、补充和发展,目的是调动学生的学习积极性、主动性,提高其学习兴趣和效率。全书将培养学生的职业道德、职业能力以及操作技能贯彻始终,力争与用人单位实际需要接轨,与医药卫生行业的实际工作接轨,与国家执业资格认证的目标要求接轨,以顺应卫生职业教育的发展趋势。

本书注重职业能力的培养与提高,重点突出,结构新颖,重在导学。通过本书的学习,能够使学生牢固树立药品质量第一的观念,按照国家的药品质量标准,对药物及制剂进行质量分析,并作出真伪与优劣的判断,提供是否能供药用的依据,以确保用药安全与有效;对药物生产过程进行质量监控,以提高药品质量的科学管理水平;对药物贮存过程的质量进行观察、检测与养护,以确保药物的疗效与安全。本书既是全国卫生院校高职高专药学专业学生使用的教材,也是医院、药厂、药品检验部门的药学工作者参加国家执业药师考试的复习教材。

全书共20章,由牛彦辉(第一、七、二十章)、唐跃平(第三、四章)、上官盈盈(第八、十六章)、李兰英(第十二、十三、十九章)、于广华(第二、九、十七章)、徐宁(第六、第十一章)、陈哲洪(第五、十八章)、韦敏(第十四章)、程煜凤(第十五章)和丁海军(第十章)编写。在使用本书的过程中,教学时间安排建议如下:

前 言

教学内容	教学时间(学时)	
	理论	实验
第一章 绪论	3	
第二章 药物分析的基础知识	3	
第三章 物理常数测定法	4	
第四章 药物的杂质检查	6	7
第五章 醇、酚、醚、醛、酮类药物的分析	4	3
第六章 芳酸及其酯类药物的分析	4	3
第七章 胺类药物的分析	6	3
第八章 巴比妥类药物的分析	4	2
第九章 磺胺类药物的分析	2	3
第十章 杂环类药物的分析	6	3
第十一章 生物碱类药物的分析	5	3
第十二章 糖类和苷类药物的分析	3	3
第十三章 甾体激素类药物的分析	4	2
第十四章 维生素类药物的分析	5	5
第十五章 抗生素类药物的分析	7	3
第十六章 药物制剂分析	5	5
第十七章 生物药物和基因工程药物分析简介	2	
第十八章 中药及其制剂分析简介	3	
第十九章 体内药物分析简介	3	
第二十章 药品质量标准的制订	2	
合计	81	45
	126	

本书在编写过程中参考了部分教材和有关著作,从中借鉴了许多有益的内容,在此向有关的作者和出版社一并致谢。同时本书的编写得到了各位编者所在院校的大力支持,在此深表谢意。

由于编者水平有限,编写时间仓促,书中难免有不足之处,敬请各位使用者及时提出修改意见及建议,以便进一步修改订正,以臻完善。

牛彦辉

2005年6月30日

郑 重 声 明

高等教育出版社依法对本书享有专有出版权。任何未经许可的复制、销售行为均违反《中华人民共和国著作权法》，其行为人将承担相应的民事责任和行政责任，构成犯罪的，将被依法追究刑事责任。为了维护市场秩序，保护读者的合法权益，避免读者误用盗版书造成不良后果，我社将配合行政执法部门和司法机关对违法犯罪的单位和个人给予严厉打击。社会各界人士如发现上述侵权行为，希望及时举报，本社将奖励举报有功人员。

反盗版举报电话：(010) 58581897/58581896/58581879

传 真：(010) 82086060

E - mail: dd@hep.com.cn

通信地址：北京市西城区德外大街 4 号

高等教育出版社打击盗版办公室

邮 编：100011

购书请拨打电话：(010)58581118

目 录

第一章 绪论	1	小结	34
目的要求	1	思考与训练	34
知识点	1	参考文献	40
一、药物分析的性质和任务	1	第三章 物理常数测定法	41
二、药品质量标准	3	目的要求	41
三、药典	7	知识点	41
四、药物分析的新进展及学习要求与 方法	12	第一节 相对密度测定法	41
小结	14	一、基本原理	41
思考与训练	14	二、测定方法	42
参考文献	19	三、注意事项	44
第二章 药物分析的基础知识	20	第二节 馏程测定法	45
目的要求	20	一、基本原理	45
知识点	20	二、测定方法	45
第一节 药品检验的基本程序和要求	20	三、注意事项	46
一、药品检验的机构	20	第三节 熔点测定法	46
二、药品检验的基本程序	21	一、基本原理	46
三、计量器具认证的要求	23	二、测定方法	47
四、药物分析中常用的法定计量单位	24	三、注意事项	50
第二节 药物分析中的统计学知识	24	第四节 旋光度测定法	51
一、误差	24	一、基本原理	51
二、有效数字	25	二、测定方法	51
三、相关与回归	27	三、应用	51
四、实验数据处理	29	第五节 折光率测定法	52
第三节 药品质量标准分析方法验证	29	一、基本原理	53
一、准确度	29	二、测定方法	55
二、精密度	30	三、应用	55
三、专属性	31	第六节 黏度测定法	57
四、检测限	32	一、基本原理	57
五、定量限	32	二、测定方法	58
六、线性	32	三、注意事项	60
七、范围	33	四、应用	60
八、耐用性	33	实验 3-1 10%氯化钾注射液的含量 测定	60

小结	64
思考与训练	64
参考文献	67
第四章 药物的杂质检查	68
目的要求	68
知识点	68
第一节 概述	68
一、药物的纯度要求	68
二、杂质的来源	69
第二节 药物的杂质检查方法	70
一、对照法	70
二、灵敏度法	72
三、含量测定法	72
第三节 一般杂质的检查方法	72
一、氯化物检查法	73
二、硫酸盐检查法	74
三、铁盐检查法	75
四、重金属检查法	76
五、砷盐检查法	78
六、酸碱度检查法	81
七、硒、氟及硫化物检查法	82
八、干燥失重测定法	83
九、水分测定法	84
十、炽灼残渣检查法	86
十一、易炭化物检查法	86
十二、溶液颜色检查法	86
十三、澄清度检查法	88
第四节 特殊杂质检查	89
一、物理法	89
二、化学法	90
三、旋光法	91
四、分光光度法	91
五、色谱法	92
实验 4-1 纯化水的质量检查	95
实验 4-2 氯化钠的质量分析	97
小结	101
思考与训练	102
参考文献	105

第五章 醇、酚、醚、醛、酮类药物的分析	106
目的要求	106
知识点	106
第一节 醇类药物的分析	106
一、典型药物的结构与性质	107
二、鉴别试验	108
三、杂质检查	109
四、含量测定	111
第二节 酚类药物的分析	112
一、典型药物的结构与性质	113
二、鉴别试验	113
三、杂质检查	114
四、含量测定	114
第三节 醚类药物的分析	115
一、典型药物的结构与性质	115
二、鉴别试验	116
三、杂质检查	117
四、含量测定	118
第四节 醛类药物的分析	118
一、典型药物的结构与性质	119
二、鉴别试验	119
三、杂质检查	120
四、含量测定	121
第五节 酮类药物的分析	122
一、典型药物的结构与性质	122
二、鉴别试验	123
三、杂质检查	123
四、含量测定	125
实验 5-1 甘露醇的质量分析	127
小结	130
思考与训练	130
参考文献	133
第六章 芳酸及其酯类药物的分析	134
目的要求	134
知识点	134
第一节 苯甲酸类药物的分析	134
一、典型药物的结构与性质	135

二、鉴别试验	136	思考与训练	181
三、杂质检查	137	参考文献	186
四、含量测定	138	第八章 巴比妥类药物的分析	187
第二节 水杨酸类药物的分析	139	目的要求	187
一、典型药物的结构与性质	139	知识点	187
二、鉴别试验	140	第一节 结构与性质	187
三、杂质检查	141	一、基本结构	187
四、含量测定	143	二、性质	188
第三节 其他芳酸类药物的分析	145	第二节 鉴别试验	191
一、典型药物的结构与性质	145	一、丙二酰脲类的鉴别反应	191
二、鉴别试验	146	二、钠盐的鉴别反应	192
三、杂质检查	147	三、取代基的鉴别反应	192
四、含量测定	148	四、熔点测定	194
实验 6-1 阿司匹林肠溶片的质量		五、红外分光光度法	194
分析	148	第三节 杂质检查	194
小结	149	一、酸度	195
思考与训练	150	二、中性或碱性物质	195
参考文献	153	三、乙醇溶液的澄清度	195
第七章 胺类药物的分析	154	第四节 含量测定	195
目的要求	154	一、银量法	195
知识点	154	二、溴量法	196
第一节 芳胺类药物的分析	154	三、酸碱滴定法	197
一、典型药物的结构与性质	155	四、紫外分光光度法	197
二、鉴别试验	157	五、高效液相色谱法	198
三、杂质检查	163	实验 8-1 注射用苯巴比妥钠的鉴别和	
四、含量测定	164	含量测定	198
第二节 苯乙胺类药物的分析	169	小结	200
一、典型药物的结构与性质	169	思考与训练	200
二、鉴别试验	171	参考文献	203
三、杂质检查	173	第九章 磺胺类药物的分析	204
四、含量测定	173	目的要求	204
第三节 丙胺类药物的分析	175	知识点	204
一、典型药物的结构与性质	175	第一节 结构与性质	204
二、鉴别试验	176	一、基本结构	204
三、含量测定	176	二、性质	205
实验 7-1 盐酸普鲁卡因注射液的		第二节 鉴别试验	206
质量分析	177	一、芳香第一胺的鉴别反应	206
小结	180	二、与硫酸铜成盐反应	207

目 录

三、 N_1 取代基的鉴别反应	208	第五节 咪唑类药物的分析	242
四、红外分光光度法	208	一、结构特点与典型药物	242
第三节 含量测定	209	二、主要化学性质	242
一、亚硝酸钠滴定法	209	三、鉴别试验	242
二、紫外分光光度法	209	四、杂质检查	243
三、高效液相色谱法	211	五、含量测定	244
实验 9-1 复方磺胺甲噁唑片的质量 分析	212	实验 10-1 异烟肼的质量分析	244
小结	215	实验 10-2 甲硝唑片溶出度测定和 含量测定	247
思考与训练	215	小结	249
参考文献	217	思考与训练	250
第十章 杂环类药物的分析	218	参考文献	253
目的要求	218	第十一章 生物碱类药物的分析	254
知识点	218	目的要求	254
第一节 吡啶类药物的分析	219	知识点	254
一、结构特点与典型药物	219	第一节 结构与性质	254
二、主要化学性质	219	一、苯烃胺类	254
三、鉴别试验	220	二、托烷类	255
四、杂质检查	223	三、喹啉类	256
五、含量测定	224	四、异喹啉类	257
第二节 吩噻嗪类药物的分析	226	五、吲哚类	257
一、结构特点与典型药物	226	六、黄嘌呤类	258
二、主要化学性质	227	第二节 鉴别试验	259
三、鉴别试验	228	一、一般鉴别试验	259
四、杂质检查	229	二、特征鉴别试验	260
五、含量测定	230	第三节 杂质检查	262
第三节 苯并二氮杂卓类药物的分析	234	一、利用药物和杂质在物理性质上的 差异	262
一、结构特点与典型药物	234	二、利用药物和杂质在化学性质上的 差异	263
二、主要化学性质	234	三、色谱法	264
三、鉴别试验	235	第四节 含量测定	265
四、杂质检查	236	一、非水溶液滴定法	265
五、含量测定	237	二、提取酸碱滴定法	268
第四节 喹诺酮类药物的分析	238	三、酸性染料比色法	270
一、结构特点与典型药物	238	四、置换酸碱滴定法	273
二、主要化学性质	239	五、紫外分光光度法	273
三、鉴别试验	239	小结	274
四、杂质检查	240		
五、含量测定	241		

思考与训练	274	一、高效液相色谱法	302
参考文献	276	二、紫外分光光度法	302
第十二章 糖类和苷类药物的分析	277	三、比色法	302
目的要求	277	实验 13-1 醋酸泼尼松龙的鉴别和 检查	307
知识点	277	小结	308
第一节 糖类药物的分析	277	思考与训练	309
一、典型药物的结构与性质	277	参考文献	312
二、鉴别试验	278	第十四章 维生素类药物的分析	313
三、杂质检查	279	目的要求	313
四、含量测定	280	知识点	313
第二节 苷类药物的分析	282	第一节 维生素 A 的分析	313
一、典型药物的结构与性质	282	一、结构与性质	314
二、鉴别试验	283	二、鉴别试验	315
三、杂质检查	284	三、含量测定	316
四、含量测定	284	第二节 维生素 B₁ 的分析	319
小结	285	一、结构与性质	320
思考与训练	285	二、鉴别试验	320
参考文献	287	三、含量测定	321
第十三章 甾体激素类药物的分析	289	第三节 维生素 C 的分析	323
目的要求	289	一、结构与性质	323
知识点	289	二、鉴别试验	325
第一节 基本结构与分类	289	三、杂质检查	326
一、基本结构	289	四、含量测定	327
二、甾体激素类药物的分类	290	第四节 维生素 D 的分析	328
第二节 鉴别试验	292	一、结构与性质	329
一、呈色反应	292	二、鉴别试验	329
二、沉淀反应	294	三、杂质检查	330
三、测定衍生物熔点法	296	四、含量测定	330
四、水解产物的反应	297	第五节 维生素 E 的分析	333
五、薄层色谱法	297	一、结构与性质	333
六、紫外分光光度法	298	二、鉴别试验	334
七、红外分光光度法	298	三、杂质检查	335
第三节 杂质检查	298	四、含量测定	336
一、有关物质	299	实验 14-1 维生素 B ₁ 的性状、鉴别和 检查	337
二、游离磷酸盐	300	实验 14-2 维生素 C 注射液的含量 测定	341
三、甲醇和丙酮	300		
四、乙炔基	301		
第四节 含量测定	301		

目 录

小结	342	实验 15-1 注射用青霉素钠的质量	
思考与训练	343	分析	372
参考文献	346	小结	374
第十五章 抗生素类药物的分析	347	思考与训练	375
目的要求	347	参考文献	377
知识点	347	第十六章 药物制剂分析	378
第一节 概述	347	目的要求	378
一、抗生素类药物的特点	347	知识点	378
二、抗生素类药物的质量分析	348	第一节 概述	378
三、抗生素的分类	349	一、药物制剂分析的特点	378
第二节 β -内酰胺类抗生素的分析	349	二、药物制剂含量限度的表示方法	380
一、典型药物的结构与性质	349	第二节 片剂分析	380
二、鉴别试验	352	一、片剂的常规检查项目	380
三、杂质检查	353	二、片剂含量均匀度和溶出度的检查	381
四、含量测定	353	三、附加剂对测定的干扰及排除	383
第三节 氨基糖苷类抗生素的分析	355	四、片剂的含量测定	384
一、典型药物的结构与性质	355	第三节 注射剂分析	386
二、鉴别试验	357	一、注射剂的常规检查项目	386
三、特殊杂质检查及组分分析	358	二、附加剂对测定的干扰及排除	387
四、含量测定	360	三、注射剂的含量测定	390
第四节 四环素类抗生素的分析	360	第四节 胶囊剂、颗粒剂和软膏剂的分析	391
一、典型药物的结构与性质	360	一、胶囊剂	391
二、鉴别试验	362	二、颗粒剂	392
三、杂质检查	363	三、软膏剂	392
四、含量测定	364	第五节 复方制剂分析	393
第五节 氯霉素类抗生素的分析	364	一、复方制剂分析的特点	393
一、典型药物的结构与性质	365	二、复方制剂分析的方法	394
二、鉴别试验	366	三、复方制剂分析示例	395
三、杂质检查	367	实验 16-1 葡萄糖氯化钠注射液的质量	
四、含量测定	367	分析	397
第六节 大环内酯类抗生素的分析	367	实验 16-2 诺氟沙星胶囊的鉴别和含量	
一、典型药物的结构与性质	367	测定	401
二、鉴别试验	369	小结	402
三、杂质检查	369	思考与训练	403
四、含量测定	370	参考文献	406
第七节 其他类抗生素的分析	370	第十七章 生物药物和基因工程药物	
一、磷霉素钠	370	分析简介	407
二、盐酸林可霉素	371	目的要求	407

知识点	407	四、色谱法鉴别	432
第一节 概述	407	第四节 中药及其制剂分析的杂质检查与 一般质量控制方法	433
一、生物药物的概念	407	一、水分检查法	433
二、生物药物和基因工程药物质量控制 的特点	409	二、总灰分和酸不溶性灰分	433
第二节 生物药物和基因工程药物质量控 制的项目和方法	410	三、重金属	433
一、鉴别试验	410	四、砷盐	434
二、杂质检查	411	五、残留农药	434
三、含量(效价)测定	412	第五节 中药及其制剂的含量测定方法	434
第三节 生物药物和基因工程药物的定量 分析方法	412	一、化学分析法	435
一、理化分析法	413	二、分光光度法	435
二、生化测定法	414	三、薄层扫描法	435
三、生物检定法	417	四、高效液相色谱法	436
小结	418	小结	438
思考与训练	418	思考与训练	438
参考文献	420	参考文献	440
第十八章 中药及其制剂分析简介	421	第十九章 体内药物分析简介	441
目的要求	421	目的要求	441
知识点	421	知识点	441
第一节 概述	421	第一节 概述	441
一、中药及其制剂分析的特点	421	一、体内药物分析的性质及重要性	441
二、中药及其制剂的分类与质量分析 要点	422	二、体内药物分析的对象和任务	443
三、中药及其制剂分析中待测成分的 提取分离和纯化方法	425	三、体内药物分析的特点	443
第二节 中药及其制剂分析的一般程序	427	四、体内药物分析的发展趋向	443
一、取样与样品的保存	427	第二节 样品的种类、采集与贮存	444
二、鉴别	428	一、样品的种类	444
三、检查	429	二、样品的采集	444
四、含量测定	429	三、样品的贮存与稳定性	446
五、检验记录	430	第三节 样品的制备	446
第三节 中药及其制剂分析的定性鉴别 方法	430	一、制备方法的选择	447
一、性状鉴别	430	二、蛋白质的去除	447
二、显微鉴别	431	三、溶剂提取	449
三、理化鉴别	431	四、固相分离	450
		第四节 样品的沾污与损失	451
		一、样品的沾污	451
		二、药物的损失	452
		第五节 常用的体内药物分析方法与 应用	453

目 录

一、常用的体内药物分析方法	453	三、药品质量标准起草说明的编写	
二、应用	455	原则	471
第六节 兴奋剂简介	456	第二节 药品质量标准制订的主要内容	472
一、兴奋剂的概念	456	一、名称	472
二、兴奋剂检测方法简介	456	二、性状	473
三、兴奋剂品种	457	三、鉴别	473
实验 19-1 唾液中对乙酰氨基酚浓度		四、检查	475
的测定	463	五、含量测定	476
小结	465	六、贮藏	478
思考与训练	465	第三节 药品质量标准及其起草说明示例	478
参考文献	467	一、重酒石酸去甲肾上腺素药品质量标	
第二十章 药品质量标准的制订	469	准示例	478
目的要求	469	二、重酒石酸去甲肾上腺素的质量标准	
知识点	469	起草说明示例	479
第一节 概述	469	小结	482
一、制订药品质量标准的目的与意义	469	思考与训练	482
二、药品质量标准制订的原则	470	参考文献	485

第一章

绪 论



目的要求

1. 掌握药物分析的性质和任务。
2. 树立药品质量观念,熟悉药品质量标准的概念、类别和内容。
3. 掌握国家药品质量标准的内涵及《中国药典》的组成、查阅方法。
4. 了解常用国外药典的名称、英文缩写、基本组成和内容。
5. 熟悉药物分析课程的学习要求与方法。



知 识 点

药物分析;药品质量标准;国家药品标准;临床研究用药品质量标准;暂行或试行药品标准;企业标准;性状;鉴别;检查;含量测定;药典(凡例、品名目次、正文、附录、索引)。

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有功能、主治、用法和用量的物质,包括化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、生物制品、中药饮片和中成药等,是一种关系人民生命健康的特殊商品。因此,保证广大人民能使用安全、稳定、有效的药品,是药学工作者的神圣职责。药物分析正是一门研究和发 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,也研究有代表性的中药制剂和生化药物及其制剂的质量控制方法。

一、药物分析的性质和任务

(一) 药物分析的性质

药物分析是药学领域的一个重要组成部分,是药学专业的一门专业课程,主要是研究药物及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查、有效性和安全性以及有效成分含量测定等内容的

一门“方法学科”，目的是保证药品在临床应用过程中的有效性和安全性。有效性是指药物发挥治疗的效果，如疗效不确切或无效，物质即丧失了作为药物的资格；安全性则是保证药物在发挥其对机体作用的同时，没有或很少有不良的副作用。安全性和有效性是相辅相成、相互制约的两个方面，它们受到药物纯度、制剂的生物利用度或生物等效性的影响。药品的质量控制是一个全过程的控制，包括药物的研制、生产、经营、贮藏、调配、检验以及其临床使用等诸多环节的质量控制。因此，药品质量的全面控制不是某一个单位或部门的工作，所涉及的全部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，只有从各个环节、各个方面全面地控制和不断提高药品的质量，才能保证广大人民用药的安全、合理和有效。

（二）药物分析的任务

1. 药品质量检验 《中华人民共和国药品管理法》规定：“药品必须符合国家药品质量标准。”为确保药品的质量，必须严格按照国家药品质量标准，对药品进行严格的分析检验，作出真伪与优劣的判断，提供能否供药用的依据，以确保用药的安全与有效。为此，国家设有专门的负责药品检验的法定机构，如中国药品生物制品检定所及省、市、自治区的各级药品监督检验所。药品生产企业生产的药品必须经过检验，合格者方可出厂；药品经营企业必须对购进的药品进行验收检查，合格者方可入库；医院制剂部门生产的制剂必须进行质量检验，合格者方可使用。因此，从事药品生产、经营的企业和医院药剂科都设有质量检验部门，对药品质量进行各个环节的层层把关。

2. 药品生产过程的质量控制 药品的质量是生产出来的，而不是检验出来的。为了全面控制药品质量，必须对药品的生产过程进行质量控制。因此应积极开展药品从原料、中间体到成品的生产全过程的质量分析检验工作，不断优化生产工艺，提高药品的质量，提高药品质量的科学管理水平，为临床提供优质的药品。

3. 药品贮存过程的质量监督与控制 药物分析工作应与药品供应部门密切协作，对药品贮存过程的质量进行观察、检测与科学养护，以便采取科学合理的贮藏条件和管理方法，以确保药物的疗效与安全。

4. 临床药物分析 为了保证临床合理用药，应积极开展临床药物分析，掌握药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄的规律。通过监测体液药物浓度可研究药物本身或药物代谢产物产生毒性的可能性，潜在的药物相互作用，治疗方案的不妥之处，以及用药者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。通过研究药物分子与受体之间的关系，可为药物分子结构的改造及高效、低毒药物的定向合成提供依据。

5. 制定和完善药品质量标准 新药的开发与研制必须制定相应的药品质量标准，以确保药品的质量。随着科学技术的迅猛发展，现有药品特别是中药制剂，有必要完善其药品质量标准，不断提高中药制剂的质量，促进中药现代化。面对我国已加入世界贸易组织的新形势，药业也面临着新的发展机遇和挑战，药品标准的国际化要求我国现行的国家药品标准也要不断提高，研究与国际标准的差别，并结合我国的实际，适当提高药品标准势在必行。

二、药品质量标准

(一) 药品的质量和质量标准

1. 药品质量 药品的质量直接关系到人民的身体健康与生命安全。所以,只有质量合格的药品才能供药用,不合格的药品一律不得使用。每个药学工作者及医务工作者必须牢固地树立药品质量第一的观点。评价药品的质量应从以下两方面考虑:

(1) 药物的疗效和毒副作用:合格的药品疗效好,毒性及副作用小。一般疗效好的药物,应在治疗剂量范围内不产生严重的毒性反应,副作用较小,不影响疗效。

(2) 药物的纯度:是指药物的纯净程度,又称药用纯度或药用规格。由于药物的纯度会影响药物的疗效和毒副作用,故药物必须达到一定的纯度标准,才能安全有效地供药用。

药物中的杂质是指药物在生产和贮存过程中可能引入的除药物以外的其他化学物质。杂质的存在,有的能引起生理危害性,产生毒副作用,如麻醉乙醚中的过氧化物及醛对呼吸道有刺激性,能引起肺水肿及肺炎等,严重时甚至引起死亡;有的影响药物的稳定性,促使其变质,如阿司匹林吸收空气中少量的水分,使其水解变质而失效。

药品的纯度可由药物的性状、物理常数、杂质限量、有效成分的含量、生物活性、毒性实验等方面来体现,这些均能反映出药品的质量。

2. 药品质量标准 为了保证药品的质量,国家对药品有强制执行的质量标准,即药品质量标准。药品质量标准是国家对药品质量及检验方法所做的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。为控制药品的质量,在药品质量标准中,规定有检验的项目、检验的方法以及限度和要求。检验时应按照规定的项目和要求进行检验,符合标准的药品才是合格的药品。

(二) 药品质量标准的分类

药品质量标准对保证药品的质量,促进药品生产、经营和管理,确保用药的安全与有效均有极其重要的作用。根据使用范围不同,我国的药品质量标准分为以下几类。

1. 国家药品标准

(1) 《中华人民共和国药典》:药典是国家监督管理药品质量的法定技术标准。《中华人民共和国药典》为我国药典的简称,简称《中国药典》,其英文名为“Chinese Pharmacopoeia”(缩写为Ch P)。不同版本的《中国药典》以其后注明年份来表示,如现行版药典可以表示为《中国药典》2005年版。《中国药典》是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,是我国记载药品质量标准的国家法典,是对药品质量要求的准则,具有全国性的法律约束力。《中国药典》中收载的是防病治病必需的,疗效确切,副作用小,被广泛应用,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。

(2) 《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》:是由国家食品药品监督管理局药典委员