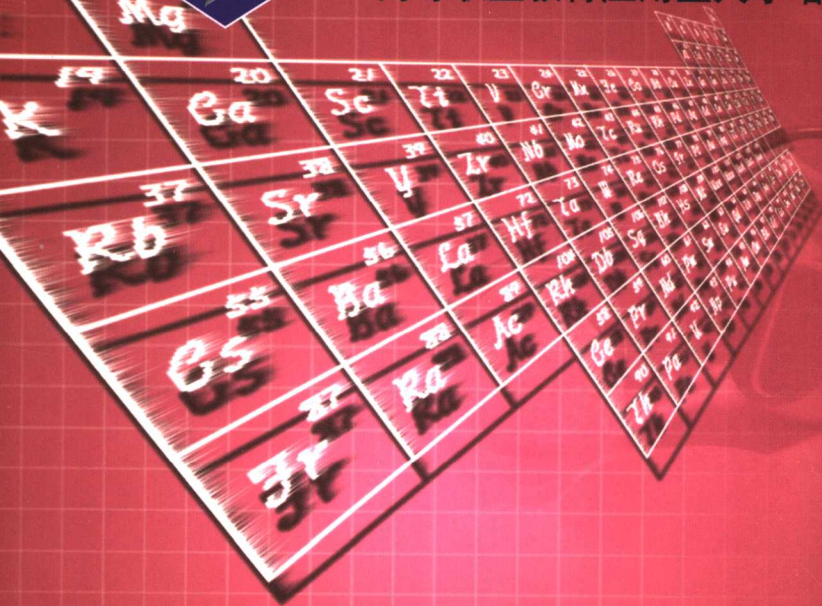




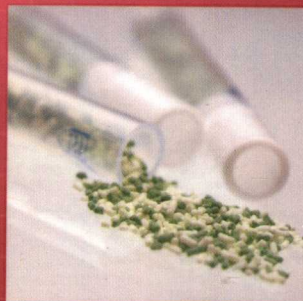
银领工程

高等职业教育应用型人才培
养培训工程系列教材



药物分析

张 骏 主编



高等教育出版社

银领工程

高等职业教育应用型人才培养培训工程系列教材

药物分析

张 骏 主编

编 者(以姓氏笔画为序)

李可意(北京联合大学)

杨 红(首都医科大学)

张 莹(天津市药品检验所)

张 骏(天津医科大学)

慈 薇(南方医科大学)



高等教育出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物分析 / 张骏主编. —北京: 高等教育出版社,
2006. 4
ISBN 7-04-018734-5

I. 药... II. 张... 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(2006)第 013314 号

策划编辑 赵洁 责任编辑 孙葵葵 封面设计 于涛 责任绘图 吴文信
版式设计 王莹 责任校对 殷然 责任印制 韩刚

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 北京原创阳光印业有限公司

开 本 787×960 1/16
印 张 27.25
字 数 520 000

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.landraco.com>
<http://www.landraco.com.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2006 年 4 月第 1 版
印 次 2006 年 4 月第 1 次印刷
定 价 33.80 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 18734-00

内容提要

本书是高等职业教育应用型人才培养培训工程系列教材之一。

本书按药物结构分章,根据《中国药典》(2005年版)的相关内容,系统、全面地阐述了九类化学药物和结构明确的天然药物及其制剂的质量分析原理和方法。根据药品检验的特点和常规工作,教材内容还涉及常用玻璃仪器的洗涤、选用和校正,药品质量标准的概况、制订和修订,生化药物和中药的质量分析等内容。根据高等职业教育的目标和要求,本书突出了内容的实用性、适用性和可操作性,同时也适度地介绍了各分析方法与药物结构、理化性质以及药物存在状态之间的内在联系和规律,常用分析方法的基本原理和操作规程。此外,各章后附有该章小结及同步测试,帮助读者复习、总结和检验学习效果。多数章节后附有相应的实训内容,以实现理论学习和实际应用相结合。与本书配套的还有电子教案和题库系统(另行出版),供教师教学参考和读者自学、自测之用。

本书内容精练,通俗易懂,主次分明,实用性强,可作为高等职业院校、高等专科学校、成人高校、民办高校及本科院校举办的二级职业技术学院药学及相关专业的教学用书,也适用于五年制高职、中职相关专业,并可作为社会从业人士的业务参考书及培训用书。

高等职业教育应用型人才培养培训工程药学专业教材 编审委员会

主任委员：(以姓氏笔画为序)

王 峰(江西卫生职业技术学院)

邓步华(重庆市药剂学校)

艾继周(重庆市药剂学校)

刘 斌(天津医学高等专科学校)

汪初球(南方医科大学)

沈 彬(天津医学高等专科学校)

宋金龙(三峡大学)

娄建石(天津医科大学)

唐冬生(佛山科学技术学院)

委 员：(以姓氏笔画为序)

许 新(重庆市药剂学校)

吴剑峰(佛山科学技术学院)

张彦文(天津医科大学)

张 骏(天津医科大学)

张 鑫(南方医科大学)

罗跃娥(天津医学高等专科学校)

胡兴娥(三峡大学)

出版说明

为了认真贯彻《国务院关于大力推进职业教育改革与发展的决定》，落实《2003—2007 年教育振兴行动计划》，缓解国内劳动力市场技能型人才紧缺现状，为我国走新型工业化道路服务，自 2001 年 10 月以来，教育部在永州、武汉和无锡连续三次召开全国高等职业教育产学研经验交流会，明确了高等职业教育要“以服务为宗旨，以就业为导向，走产学研结合的发展道路”，同时明确了高等职业教育的主要任务是培养高技能人才。这类人才，既要能动脑，更要能动手，他们既不是白领，也不是蓝领，而是应用型白领，是“银领”。从而为我国高等职业教育的进一步发展指明了方向。

培养目标的变化直接带来了高等职业教育办学宗旨、教学内容与课程体系、教学方法与手段、教学管理等诸多方面的改变。与之相应，也产生了若干值得关注与研究的新课题。对此，我们组织有关高等职业院校进行了多次探讨，并从中遴选出一些较为成熟的成果，组织编写了“银领工程”丛书。本丛书围绕培养符合社会主义市场经济和全面建设小康社会发展要求的“银领”人才这一宗旨，结合最新的教改成果，反映了最新的职业教育工作思路和发展方向，有益于固化并更好地推广这些经验和成果，很值得广大高等职业院校借鉴。我们的这一想法和做法也得到了教育部领导的肯定，教育部副部长吴启迪专门为首批“银领工程”丛书提笔作序。

我社出版的高等职业教育各专业领域技能型紧缺人才及应用型人才培养培训工程系列教材也将陆续纳入“银领工程”丛书系列。

“银领工程”丛书适用于高等职业学校、高等专科学校、成人高校及本科院校举办的二级职业技术学院、继续教育学院和民办高校使用。

高等教育出版社

2004 年 9 月

前言

本教材以高等职业教育培养目标为指导,体现培养具有良好职业素养、较强实践能力和岗位适应能力的技能型、应用型人才的培养模式。教材的编写充分考虑了高等职业教育的特点,按“需用为准、够用为度、实用为先”的原则,重点突出社会对药学职业能力的要求。

药物分析是高等职业教育药学专业的一门专业课程,它的任务是培养具有强烈的药品质量意识和观念,具备药物分析的知识和技能的专业实用性人才。全书内容围绕药品质量控制和分析的方方面面,结合执业资格考试和各类职业职称考试的要求,共分六大部分:药物分析基础知识、药物物理常数测定、药物的杂质检查、各类结构的化学药物和结构明确的天然化学药物的质量分析、中药和生化药物分析概论以及药品质量标准的制订。所涉及的分析方法基本是《中国药典》(2005年版)收录的方法。全书的内容突出实用性,对理论阐述,不求全、新、深,而以适度、够用、有针对性为原则,重点强调对方法的掌握和应用,同时兼顾对分析方法和药物构性关系的内在联系和规律的阐释。考虑到高职学生今后的职业特点和工作需要,在基础知识中写入了常用玻璃仪器的洗涤、选用和校正等内容,以满足实际工作的需要。

本书的体例新颖,在编写形式上,各章明示学习目标,提出知识目标和能力目标,加强学习的目的性和针对性。各章除了正文内容外,还设计有实例分析、相关链接、拓展与提高、课堂活动等栏目。正文内容是学生在本门课程中必须学习的,在今后岗位上要用到的基本知识、理论和技能;实例分析列举了大量真实的法定药物分析方法和过程,使学生能够了解药物分析实际应用,有利于培养学生应用所学知识的能力;相关链接和拓展提高是对正文内容的扩展和深入,以帮助学生加深、拓宽所学的分析方法和药品质量分析的相关知识,提高学生今后在实践中解决实际问题能力;课堂活动旨在强调学生是学习的主体,是为调动学生的积极性和参与性,开展互动式教学而设置的。此外,教材在多数章节后附有相应的实训内容,供学生进行实践学习和训练,做到理



论和实践的结合与统一。在各章后,通过各章小结帮助学生归纳、总结该章的主要内容和知识点;各章的同步测试有助于学生在学习之后及时检查和发现自己的学习效果和不足。

为了配合现代化的教学手段的发展,便于教师的教学和学生自我学习,本书还有配套的电子教案和题库系统(另行出版)。

本教材文字叙述力求简明、深入浅出、通俗易懂,内容精练,主次分明,重点突出。全书按 80 学时编写,分 15 章。参加编写的有(按章节顺序排列):张骏(第 1、2、3、4 章)、慈薇(第 5、7、11 章),杨红(第 6、8、12 章),李可意(第 9、10、13 章),张莹(第 14、15 章)。

全书共计 11 个实训项目。这些项目既注意选择药物在鉴别、检查和含量测定中常用的各种分析方法,又有意识地针对不同的药物存在状态(原料或制剂)开展训练。各校可根据实际情况选用。

在本书编写过程中,得到了参编单位领导的大力支持。天津市药品检验所的刘树春主任药师作为本教材的主审,给予了许多宝贵的建议和指导。在本书的电子教案制作过程中,得到了天津市药品检验所有关科室同志的大力支持和帮助,在此一并表示诚挚的感谢!

为了充分体现高等职业教育教材的特色,突出教材的实用性、适用性和针对性,我们在本书的编排和写作上做了一些尝试。但鉴于编者水平有限,加之编写时间仓促,难免有不足和错误之处,敬请各位专家、同行及使用者不吝赐教,以便今后进一步修订、完善。

编 者

2005 年 11 月

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

序言	1
第一章 药物分析基础知识	3
第一节 药物分析常用的玻璃仪器	3
第二节 药典知识	11
第三节 药品检验的基本程序	18
本章小结	20
同步测试	20
实训项目:查阅《中国药典》中有关内容	22
附:查阅《中国药典》中有关内容实训报告	23
第二章 药物物理常数测定法	25
第一节 相对密度测定	25
第二节 馏程测定	28
第三节 熔点测定	30
第四节 凝点测定	34
第五节 旋光度测定	35
第六节 折光率测定	39
第七节 黏度测定	41
本章小结	46
同步测试	46
第三章 药物的杂质检查	50
第一节 概述	50
第二节 药物的杂质检查方法	53
第三节 一般杂质检查	56
第四节 特殊杂质检查	78
本章小结	90

同步测试	91
实训项目:葡萄糖中氯化物、铁盐、重金属、砷盐、炽灼残渣 的检查	95
附:葡萄糖中一般杂质检查实训报告	99
第四章 芳酸及其酯类药物分析	101
第一节 苯甲酸类药物的分析	101
第二节 水杨酸类药物的分析	106
本章小结	117
同步测试	117
实训项目:苯甲酸钠的含量测定	120
附:苯甲酸钠的含量测定实训报告	121
第五章 胺类药物分析	123
第一节 对氨基苯甲酸酯类药物的分析	123
第二节 酰胺类药物的分析	133
第三节 苯乙胺类药物的分析	140
本章小结	150
同步测试	150
实训项目:盐酸普鲁卡因注射液的含量测定(亚硝酸钠 滴定法)	153
附:盐酸普鲁卡因注射液的含量测定(亚硝酸钠滴定法)实训报告	155
第六章 巴比妥类药物分析	157
本章小结	169
同步测试	169
第七章 杂环类药物分析	173
第一节 吡啶类药物的分析	173
第二节 吩噻嗪类药物的分析	181
第三节 苯并二氮杂卓类药物的分析	187
本章小结	196
同步测试	196
实训项目:食母生片的含量测定(凯氏定氮法)	198

	附:食母生片的含量测定(凯氏定氮法)实训报告	201
第八章	生物碱类药物分析	203
	本章小结	232
	同步测试	232
	实训项目:硫酸阿托品原料的质量分析	235
	附:硫酸阿托品原料的质量分析实训报告	237
第九章	糖、苷类药物分析	239
	第一节 糖类药物的分析	239
	第二节 苷类药物的分析	246
	本章小结	253
	同步测试	254
	实训项目:硫酸阿托品注射液的含量测定	256
	附:硫酸阿托品注射液的含量测定(酸性染料比色法)实训报告	259
第十章	甾体激素类药物分析	261
	本章小结	278
	同步测试	278
	实训项目:HPLC 法测定黄体酮注射液的含量	281
	附:高效液相色谱法测定黄体酮注射液的含量实训报告	283
第十一章	维生素类药物分析	285
	第一节 脂溶性维生素类药物的分析	285
	第二节 水溶性维生素类药物的分析	296
	本章小结	303
	同步测试	304
第十二章	抗生素类药物分析	307
	第一节 概述	307
	第二节 β -内酰胺类抗生素的分析	308
	第三节 氨基糖苷类抗生素的分析	320
	第四节 四环素类抗生素的分析	329
	本章小结	337
	同步测试	338

实训项目:注射用硫酸链霉素的鉴别及特殊杂质检查	340
附:注射用硫酸链霉素的鉴别与特殊杂质检查实训报告	343
第十三章 药物制剂分析	345
第一节 制剂分析特点	345
第二节 片剂的分析	347
第三节 注射剂的分析	355
第四节 胶囊剂、软膏剂的分析	359
第五节 复方制剂的分析	361
本章小结	365
同步测试	365
实训项目:马来酸氯苯那敏片的含量均匀度的测定	368
附:马来酸氯苯那敏片的含量均匀度的测定实训报告	371
第十四章 中药制剂和生化药物分析	373
第一节 中药制剂的分析	373
第二节 生化药物分析	383
本章小结	391
同步测试	392
实训项目:胃蛋白酶片效价测定	394
附:胃蛋白酶片效价测定实训报告	397
第十五章 药品质量标准的制订	399
第一节 概述	399
第二节 药品质量标准制订的主要内容	400
第三节 药品质量标准分析方法验证	405
第四节 药品质量标准的修订	409
本章小结	414
同步测试	414
附录:药物分析课程标准	417
参考文献	419

序 言

药物分析是药学研究与实践的重要组成部分,是药学专业教育课程体系中的一门重要的专业课程。通过药物分析的学习和实践,有助于专业人员树立和巩固的药品质量第一的观念,有助于保障质量合格的药品的生产、供应和使用,确保用药的安全、有效。高水平的药物分析研究和实践,有利于促进药品质量的提高,进而提高整个药学研究和实践的水平。

一、药物分析的性质和任务

药品不同于一般商品,是用于预防、治疗、诊断疾病,调节人体的生理功能的特殊商品。其特殊性不仅在于其在治病救人方面的巨大作用,也体现在药物对用药者产生的危害性方面,很小剂量的药物常因质量问题而导致严重的后果。所以,严格控制药品质量,保证用药安全与有效,是每一个药学工作人员必须树立在心中的最高原则。

当然,控制药品质量,并不是由一个部门、一个环节可以完全做到的,也不是药物分析一门课程可以涵盖的。控制药品质量应当是多方面、多学科、全过程的综合性工作。应当体现在药品的研发、生产、供应、使用和药品监督管理部门的共同努力。药物分析以其对药品质量的有效分析和评价,为全方位、全过程地控制药品质量提供了依据,成为药品质量控制环节的一个重要组成部分。药物分析的具体任务有:

(一) 对药品质量的检验分析

为确保药品的质量,应严格按照国家法定的药品质量标准,对药品进行分析检验。为此,国家设立了专门负责药品检验的机构,如中国药品生物制品检定所、各省(市)药品检验所等;从事药品生产、流通和应用的药厂、公司和医院等也有各自的药品检验部门。

(二) 在药品生产过程中进行质量分析与控制

药品的生产常是多个环节、多步骤完成的。任何一个环节出现问题,都会造成其后工作的无效和浪费。在药品生产的各个环节上及时、有效地发现问题,并加以改正,是药品生产过程中不可缺少的工作。因此,从生产药品的原料到成品的生产全过程的质量分析和检验,可保障生产正常运行,促进生产工艺的改进,保证药品质量,提高生产效率,减少不必要的损失。



（三）在药品贮藏、使用过程中进行质量分析与控制

绝大多数药品要经历一定时间的贮藏过程,才能最终供患者使用。通过药物分析,研究和跟踪药物在贮藏过程中的质量与稳定性,有利于采取科学合理的贮藏条件和方法,保证药物的质量。

（四）开展药物体内过程的分析

要实现科学、合理用药,必须了解药物在体内的浓度、分布、代谢和排泄等过程,必须了解药物在人体内的动力学参数。这些都离不开药物分析的开展和研究。所以,有效的分析手段还有利于促进临床合理用药。

二、药物分析学习方法

药物分析是药学专业的一门专业课程。学生在学习药物分析时,应综合应用有机化学、分析化学和药物化学以及其他相关的基础课程所学知识,围绕药物质量分析的各项内容,学习、领会药物质量控制的规律和方法。具体来讲,学生学习时应注意以下几个方面:

（1）学习药物质量分析的内容,掌握这些内容之间的内在联系和规律。

（2）学生在学习各类结构的药物分析时,应按照药物结构、主要理化性质、药物存在状态以及分析方法四者之间的关系这个思路,理解和掌握各个药物的质量分析项目、内容和方法,促进基本理论和原理与分析应用的结合,培养自己正确应用、改进已有药物质量分析方法,或建立新药的质量控制方法的能力。

（3）学习药物制剂分析的特点和基本方法,注意制剂在质量要求和规定、分析方法的选择和应用等方面与原料药的区别。

（4）学习药品质量标准的制订原则、内容和方法。

（5）在学好药物分析的理论知识的同时,要重视基本实验技能的学习和训练。药物分析是一门实践性极强的课程,所有的学习最终都归结于实践,通过实训课程的学习,要注意培养自己的实验技能和操作。

总之,药物分析最终目标是研究药物质量的内在规律,运用必要的技术与方法来进行药品的质量控制。这也是检验药物分析学习效果的标准。

第一章 药物分析基础知识

学习目标

知识目标:

- 了解药品质量和质量标准的概念,药物分析的范畴和任务,常用的国外药典的概况。
- 理解药品检验的基本程序以及《中国药典》(2005 年版)的体例和结构;药典凡例中有关药品检验的规定。
- 掌握查阅《中国药典》的方法;常用玻璃仪器的用途,容量仪器的使用 and 校正。

能力目标:

- 能正确选择、使用并校正容量仪器。
- 能够利用药典,查找有关药品的质量标准;准确记录、处理药物分析数据,评价药物质量。

药物分析是药学专业知识的的重要组成部分,是药学专业学生必修的一门专业课程。它主要是运用化学、物理化学以及生物学原理、技术和方法,研究化学结构明确的药物(合成药物、天然药物和生化药物)的质量控制方法。本章简要介绍药物分析常用的玻璃仪器的使用 and 校正,药品质量标准的概念和使用以及药物分析工作的一般程序,为进一步进行药物分析的理论 and 实践学习打下基础。

第一节 药物分析常用的玻璃仪器

一、常用的玻璃仪器

正确使用常用的各种玻璃仪器是对药品分析人员的基本要求,也是保证药物分析结果准确的前提。现将药物分析中常用的玻璃仪器及其主要用途列于表 1-1。



表 1-1 药物分析中常用的玻璃仪器

名 称	规 格/ml	用 途
烧杯	5、10、25、50、100、200、250、500、1 000、2 000	溶解样品,配制粗略浓度的溶液,可加热。加热时要垫石棉网,杯内的待加热液体,不要超过总容积的 2/3,不能干烧
三角瓶	25、50、100、150、250、500、1 000 分具塞和无塞两种	滴定分析中盛放待测液;盛液;可加热处理液体样品,加热时要垫石棉网,具塞锥形瓶加热时要打开塞子。瓶塞要保持配套
碘量瓶	50、100、250、500	用于含挥发性物质的滴定分析。瓶塞口处可用水密封。可垫石棉网加热。塞子要配套
量筒、量杯	5、10、25、50、100、250、500、1 000 无塞、具塞的规格相同	粗略量取一定体积的液体。量杯还可用于溶解固体,稀释液体,配制粗略浓度的溶液。不能加热、烘烤,不能盛热溶液
烧瓶	50、100、250、500、1 000 分圆底烧瓶、平底烧瓶、蒸馏烧瓶、凯氏烧瓶、多口烧瓶	用于加热条件下的反应及液体蒸馏。直火加热需垫石棉网,也可水、油浴加热,内容物不得超过容积的 2/3
容量瓶	5、10、25、50、100、200、250、500、1 000、2 000	用于准确浓度溶液的精密稀释;配制易溶固体准确浓度的溶液;用于滴定分析和微量仪器分析。不用于长期存放液体;瓶塞要原配
滴定管	酸式、碱式滴定管两种,按滴定方式可分为自动和普通滴定管。常用容量为 10、25、50	酸式滴定管盛放酸性和氧化性滴定液,碱式滴定管盛碱性滴定液。用于滴定分析
移液管、刻度吸管	移液管容量有 1、2、5、10、20、25、50、100;刻度吸管容量有 1、2、5、10、20、25	用于溶液的稀释、配制和滴定过程中精密量取液体体积
试剂瓶	30、60、125、250、500、1 000 分广口瓶和细口瓶(磨口、具塞,棕色、无色)	广口瓶用于盛放固体或糊状物,细口瓶盛放液体;遇光分解变质的试剂放在棕色瓶中。盛放碱性试剂时应换用胶塞
称量瓶	10、20、25、40 分细高型和扁低型两种	细高型用于自然暴露易发生物理、化学变化的试药的称量,扁平型用于固体试药、基准物的干燥和称量。称量时应戴手套或用洗净的纸夹取
干燥器	保持烘干或灼烧过的物质的干燥;也可干燥少量试药	底部放变色硅胶或其他干燥剂,盖磨口处涂适量凡士林;不可将红热的物体放入,放入热的物体后要时时开盖以免盖子跳起或冷却后打不开盖子