



教育部高职高专规划教材

CHEMICAL INDUSTRY PRODUCTS

药物分析

● 梁述忠 王炳强 主编



化学工业出版社
教材出版中心

教育部高职高专规划教材

药 物 分 析

梁述忠 王炳强 主编



化学工业出版社
教材出版中心

· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析/梁述忠, 王炳强主编. —北京: 化学工业出版社, 2004. 7

教育部高职高专规划教材

ISBN 7-5025-5000-3

I. 药… II. ①梁…②王… III. 药物分析-高等学校: 技术学院-教材 IV. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 048723 号

教育部高职高专规划教材

药 物 分 析

梁述忠 王炳强 主编

责任编辑: 陈有华 蔡洪伟

文字编辑: 孔 明

责任校对: 吴桂萍

封面设计: 于 兵

*

化学工业出版社

出版发行
教材出版中心

(北京市朝阳区惠新里3号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

新华书店北京发行所经销

聚鑫印刷有限责任公司印刷

三河市延凤装订厂装订

开本 787mm×1092mm 1/16 印张 15½ 字数 371 千字

2004 年 7 月第 1 版 2004 年 7 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025 5000-3/G · 1309

定 价: 24.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

出版说明

高职高专教材建设工作是整个高职高专教学工作中的重要组成部分,改革开放以来,在各级教育行政部门、有关学校和出版社的共同努力下,各地先后出版了一些高职高专教育教材。但从整体上看,具有高职高专教育特色的教材极其匮乏,不少院校尚在借用本科或中专教材,教材建设落后于高职高专教育的发展需要。为此,1999年教育部组织制定了《高职高专教育专门课课程基本要求》(以下简称《基本要求》)和《高职高专教育专业人才培养目标及规格》(以下简称《培养规格》),通过推荐、招标及遴选,组织了一批学术水平高、教学经验丰富、实践能力强的教师,成立了“教育部高职高专规划教材”编写队伍,并在有关出版社的积极配合下,推出一批“教育部高职高专规划教材”。

“教育部高职高专规划教材”计划出版500种,用5年左右时间完成。这500种教材中,专门课(专业基础课、专业理论与专业能力课)教材将占很高的比例。专门课教材建设在很大程度上影响着高职高专教学质量。专门课教材是按照《培养规格》的要求,在对有关专业的人才培养模式和教学内容体系改革进行充分调查研究和论证的基础上,充分吸取高职、高专和成人高等学校在探索培养技术应用性专门人才方面取得的成功经验和教学成果编写而成的。这套教材充分体现了高等职业教育的应用特色和能力本位,调整了新世纪人才必须具备的文化基础和技术基础,突出了人才的创新素质和创新能力的培养。在有关课程开发委员会组织下,专门课教材建设得到了举办高职高专教育的广大院校的积极支持。我们计划先用2~3年的时间,在继承原有高职高专和成人高等学校教材建设成果的基础上,充分汲取近几年来各类学校在探索培养技术应用性专门人才方面取得的成功经验,解决新形势下高职高专教育教材的有无问题;然后再用2~3年的时间,在《新世纪高职高专教育人才培养模式和教学内容体系改革与建设项目计划》立项研究的基础上,通过研究、改革和建设,推出一大批教育部高职高专规划教材,从而形成优化配套的高职高专教育教材体系。

本套教材适用于各级各类举办高职高专教育的院校使用。希望各用书学校积极选用这批经过系统论证、严格审查、正式出版的规划教材,并组织本校教师以对事业的责任感对教材教学开展研究工作,不断推动规划教材建设工作的发展与提高。

教育部高等教育司

2001年4月3日

前 言

药物分析是高职高专工业分析专业、现代分析测试专业及药物分析技术专业的专业课之一。本课程的任务旨在培养学生具备较强的药品质量控制的概念,能综合运用所学的药物分析基本理论和基本方法独立解决药物研究、生产、供应和临床使用过程中的分析检验方面的问题,并能够根据药物的实际情况,选择适当的分析检验方法。

本教材是根据2003年7月在北京召开的“高职高专工业分析专业国家规划教材工作会议”精神以及编写大纲审定会上讨论、制定并通过的《药物分析》教材编写大纲的要求而编写的。

本书在编写过程中注重突出以下几个特色。

1. 努力使本教材适应我国高职高专院校培养目标的要求。目前我国高职高专院校培养的目标是高级技术应用型人才,即在学生学历层次上要体现出高等性,而在所学专业知知识方面又要体现出其职业性。因此,在教学内容安排上既重视药物分析基本理论、基本知识方面的讲授,又重视对学生基本操作技能的培养训练,使学生既具有专科层次的较为系统的药物分析理论知识,又具有较强的职业实践操作能力,使学生在走上相关工作岗位之后,能够尽快适应岗位的要求,满足社会对高级技术应用型人才的需求。

2. 注重教材内容的先进性和实用性。本教材所选内容主要是根据《中华人民共和国药典》(2000年版)所收录的内容及新规定而编写的,并适当反映美国、英国、日本及欧洲药典的最新概况,以开阔学生眼界。

3. 注重教材便于学生自学以及学有余力的学生在药物分析课程上的进一步提高。每一章之前都有学习指南,以指导学生的学习;每一章之后都附有一定数量的思考题和习题,可供学生练习使用。

4. 注重教材体系和结构安排尽量符合教学规律,以利于教师组织教学。

本书由南京中医药大学药物分析专业文红梅博士主审,她在百忙中为本书提出了宝贵的意见,在此表示诚挚的感谢。

本教材理论内容共分为十四章,主要介绍药品质量控制标准和基本要求,阐述了常用的化学结构已经明确的化学药物、天然药物、抗生素及其制剂的鉴别、检查及含量测定的原理及方法。实训部分安排了十二个实验,主要讲述药物分析常用的实验操作技术,实训内容以现代仪器分析方法为主。

徐州工业职业技术学院梁述忠编写第一、第二、第三章及实训部分,并对全书进行了统稿;天津渤海职业技术学院王炳强编写第四、第五、第六、第七、第八章;南京化工职业技

术学院曹国庆编写第九、第十、第十一章；天津渤海职业技术学院王璐琳编写第十二、第十三、第十四章。

由于编者水平有限，加之时间较为仓促，书中难免有不妥之处，敬请使用本书的老师 and 同学们批评指正。

编 者

2004 年 3 月

内 容 提 要

本书是高职高专工业分析专业国家规划教材。内容分为理论和实训两部分，理论部分根据《中华人民共和国药典》(2000年版)及现行药品质量标准的内容，系统介绍了药品质量控制的标准和基本要求，阐述了常用的结构已经明确的化学药物、天然药物、抗生素及其制剂的真伪鉴别、纯度检查及含量测定的原理及方法。实训部分介绍了药物分析常用的实验操作技术，以培养训练学生的药物分析实验操作能力。实训内容以现代仪器分析方法为主。

本书可作为高职高专工业分析专业、现代分析测试专业、药物分析专业或其他相近专业《药物分析》课程的教材，可作为药物分析高级及中级分析工培训用书，也可作为药厂高级及中级分析技术人员参考用书。

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药物分析的性质、任务、主要内容及发展	1
一、药物分析的性质及任务	1
二、药物分析的主要内容及发展	2
第二节 药品检验工作的基本程序	3
一、取样	3
二、性状观测	3
三、鉴别	3
四、检查	3
五、含量测定	3
六、检验记录与报告	3
第三节 药品质量标准	4
一、药品质量标准的类别	4
二、药品质量标准的主要内容	5
三、药品质量管理规范	7
第四节 药典	7
一、中国药典	8
二、常用的国外药典	9
思考题	11
第二章 药物的鉴别试验	12
第一节 药物鉴别的目的及鉴别项目	12
一、药物鉴别的目的及特点	12
二、药物鉴别的项目	12
第二节 常用的药物鉴别方法	14
一、化学鉴别法	14
二、光谱鉴别法	15
三、色谱鉴别法	17
四、生物学鉴别法	18
第三节 药物鉴别试验条件及灵敏度	18
一、药物鉴别试验条件	18

二、鉴别试验的灵敏度	19
三、提高鉴别反应灵敏度的方法	20
思考题	20
第三章 药物的检查	21
第一节 药物中杂质种类、来源及杂质限量检查	21
一、药物中杂质的种类及来源	21
二、杂质的限量检查及有关计算	23
第二节 药物中一般杂质的检查	25
一、氯化物检查法	25
二、硫酸盐检查法	26
三、铁盐检查法	27
四、重金属检查法	28
五、砷盐检查法	30
六、硫化物检查法	33
七、硒检查法	33
八、炽灼残渣检查法	33
九、干燥失重测定法	34
十、水分测定法	37
十一、溶液颜色检查法	38
十二、溶液澄清度检查法	39
十三、易炭化物检查法	40
十四、酸碱度检查法	40
十五、有机溶剂残留量测定法	41
第三节 药物中特殊杂质的检查	42
一、利用药物和杂质在物理性质上的差异进行检查	43
二、利用药物与杂质在化学性质上的差异进行检查	48
第四节 固体制剂含量均匀度及溶出度的检查	50
一、固体制剂含量均匀度的检查	50
二、固体制剂溶出度的检查	52
思考题	54
习题	54
第四章 芳酸类药物的分析	56
第一节 水杨酸类药物的分析	56
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	56
二、鉴别试验	56
三、特殊杂质检查	60
四、含量测定	61
第二节 苯甲酸类药物的分析	64
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	64
二、鉴别试验	65

三、检查	66
四、含量测定	66
第三节 其他芳酸类药物的分析	67
一、几种常用药物的结构及理化性质	67
二、鉴别试验	68
三、杂质检查	69
四、含量测定	70
思考题	70
习题	70
第五章 芳胺及芳烃胺类药物的分析	72
第一节 芳胺类药物的分析	72
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	72
二、鉴别试验	73
三、特殊杂质的检查	76
四、含量的测定	77
第二节 苯乙胺类药物的分析	81
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	81
二、鉴别试验	82
三、特殊杂质的检查	84
四、含量测定	85
思考题	87
习题	87
第六章 磺胺类和喹诺酮类药物的分析	88
第一节 磺胺类药物的分析	88
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	88
二、磺胺嘧啶的鉴别	89
三、磺胺嘧啶的检查	90
四、磺胺嘧啶含量测定	90
第二节 氟喹诺酮类药物的分析	91
一、几种常用药物的化学结构及理化性质	91
二、诺氟沙星的分析	92
三、环丙沙星的分析	92
思考题	93
习题	93
第七章 杂环类药物的分析	95
第一节 吡啶类药物的分析	95
一、几种常用的化学结构及理化性质	95
二、鉴别试验	96
三、有关物质的检查	98
四、含量的测定	99

第二节 苯并噻嗪类药物的分析.....	100
一、几种常用药物的化学结构及理化性质.....	100
二、鉴别试验.....	101
三、特殊杂质的检查.....	102
四、含量的测定.....	103
第三节 苯并二氮杂革类药物的分析.....	104
一、几种常用药物的化学结构及理化性质.....	104
二、鉴别试验.....	105
三、特殊杂质的检查.....	106
四、含量的测定.....	107
思考题.....	108
习题.....	108
第八章 巴比妥类药物的分析.....	109
第一节 化学结构及理化性质.....	109
一、巴比妥类药物的化学结构.....	109
二、巴比妥类药物的特性.....	110
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查.....	112
一、鉴别试验.....	112
二、特殊杂质的检查.....	116
第三节 含量的测定.....	116
一、银量法.....	116
二、溴量法.....	117
三、提取质量法.....	118
四、非水滴定法.....	118
五、紫外吸收光谱法.....	118
六、高效液相色谱法.....	120
思考题.....	120
习题.....	120
第九章 生物碱类药物的分析.....	122
第一节 生物碱类药物的结构与性质.....	122
一、分类及化学结构.....	122
二、各类生物碱药物的主要理化性质.....	124
第二节 鉴别试验及特殊杂质检查.....	125
一、鉴别试验.....	125
二、特殊杂质检查.....	126
第三节 含量测定.....	127
一、非水溶液滴定法.....	127
二、提取酸碱滴定法.....	130
三、酸性染料比色法.....	131
四、紫外-可见分光光度法.....	133

五、荧光分析法·····	133
六、高效液相色谱法·····	134
思考题·····	134
习题·····	134
第十章 甾族激素类药物分析·····	136
第一节 甾体类药物的分类、结构与性质·····	136
一、基本结构·····	136
二、分类、结构与性质·····	136
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查·····	137
一、鉴别试验·····	138
二、特殊杂质检查·····	141
第三节 含量测定·····	143
一、四氮唑比色法·····	143
二、异烟肼比色法·····	144
三、Kober 反应比色法·····	145
四、紫外分光光度法·····	145
五、高效液相色谱法·····	146
思考题·····	146
习题·····	146
第十一章 维生素类药物分析·····	148
第一节 维生素 A 的分析·····	148
一、化学结构与主要理化性质·····	148
二、鉴别试验·····	148
三、检查·····	149
四、含量测定·····	149
第二节 维生素 B ₁ 的分析·····	153
一、化学结构及主要理化性质·····	153
二、鉴别试验·····	153
三、检查·····	154
四、含量测定·····	154
第三节 维生素 C 的分析·····	155
一、化学结构与主要理化性质·····	156
二、鉴别试验·····	157
三、杂质检查·····	157
四、含量测定·····	158
第四节 维生素 D 的分析·····	159
一、化学结构和主要理化性质·····	159
二、鉴别试验·····	160
三、杂质检查·····	160
四、含量测定·····	161

第五节 维生素E的分析	163
一、化学结构与主要理化性质	163
二、鉴别试验	163
三、杂质检查	164
四、含量测定	164
思考题	165
习题	166
第十二章 抗生素类药物的分析	167
第一节 β -内酰胺类抗生素的分析	167
一、常用药物的化学结构与主要理化性质	167
二、鉴别试验	170
三、特殊杂质的检查	172
四、含量测定	173
第二节 氨基糖苷类抗生素的分析	178
一、几种常见药物的化学结构与主要理化性质	178
二、鉴别试验	179
三、特殊杂质检查	181
四、含量测定	182
第三节 四环素类抗生素的分析	184
一、化学结构与主要理化性质	184
二、鉴别试验	185
三、特殊杂质检查	185
四、含量测定	186
思考题	187
习题	187
第十三章 药物制剂分析	188
第一节 药物制剂分析的特点及指导原则	188
一、药物制剂分析的特点	188
二、药物制剂分析的指导原则	188
第二节 片剂分析	188
一、片剂的组成和分析步骤	188
二、片剂的常规检查	189
三、片剂附加剂的干扰及排除	189
四、含量测定及结果计算	190
第三节 注射剂分析	190
一、注射剂的组成及分析步骤	191
二、注射剂的常规检查	191
三、注射剂中常见附加剂的干扰及排除	191
四、含量的测定及结果计算	192
第四节 复方制剂的分析	192

一、复方制剂的特点和分析方法	192
二、不经分离测定复方制剂中的主要成分含量	192
三、经分离测定复方制剂中主要成分的含量	195
第五节 中药制剂的分析	197
一、中药制剂分析的特点及基本程序	197
二、各类中药制剂的分析	197
思考题	199
习题	199
第十四章 生化药物分析	200
第一节 生化药物的种类和特点	200
一、生化药物的种类	200
二、生化药物的特点	201
第二节 常用定量分析法与应用	201
一、酶法	201
二、电泳法	203
三、免疫法	204
四、生物检定法	204
五、理化测定法	205
第三节 各类生化药物的分析	206
一、蛋白质、多肽类药物的分析	206
二、酶类药物的分析	207
三、核酸类药物的分析	208
四、多糖类药物的分析	209
五、脂类药物的分析	209
思考题	210
实训内容	211
实训一 药物的一般鉴别试验	211
实训二 葡萄糖的一般杂质检查	214
实训三 药物的特殊杂质检查	217
实训四 对乙酰氨基酚片溶出度的测定	218
实训五 布洛芬的紫外吸收光谱法及红外吸收光谱法鉴别	220
实训六 永停终点法测定盐酸普鲁卡因注射液含量	221
实训七 磺胺嘧啶红外吸收光谱的识别	223
实训八 盐酸氯丙嗪片剂及注射液的含量测定	224
实训九 硫酸阿托品片含量均匀度的检查	225
实训十 维生素A胶丸含量测定	227
实训十一 气相色谱法测定维生素E的含量	228
实训十二 注射用青霉素钠的鉴别和含量测定	230
主要参考书目	232

第一章 绪 论

学习指南

通过本章内容的学习,了解药物分析的性质及任务,药物分析的主要内容、要求及其发展;掌握药品检验工作的基本程序;了解药品质量标准以及有关药典方面的基本知识。

第一节 药物分析的性质、任务、主要内容及发展

一、药物分析的性质及任务

1. 药物分析的性质

药物是指用于预防、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。它是一种关系到人的身体健康和生命安全的特殊商品。随着社会医疗保障体系的发展和人们医疗保健意识的不断提高,人们对药品的质量更加关注,对于药品的质量要求也愈来愈高。

药品质量的内涵包括:药品的真伪、纯度及品质优良度,最终应体现在临床应用中的有效性和安全性。有效性是药物发挥治疗效果的前提,疗效不确切或无效,也就失去了作为药物的作用;安全性则是保证药物在发挥其对机体作用的同时,没有或少有不良的副作用。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。评价一种药物的质量优劣,不仅要从其生产、供应、贮藏及调配等方面入手,而且要深入到药品临床使用过程中,掌握其在人体内的吸收、分布、代谢及消除的规律。因此,保证人们能够使用高质、有效和安全的药品,是每一位药物分析工作者的职责。药物分析就是一门研究和发展药品全面质量控制的科学方法。

药物分析是研究检测药物的性状、鉴定药物的化学组成、检查药物的杂质限量以及测定药物组分含量的原理和方法的一门应用型学科,它是药学科学领域中的一项重要分支。药物分析所采用的方法主要是化学分析法、仪器分析法、生物化学法,也涉及物理常数测定法。

2. 药物分析的任务

药物分析研究的对象是药物,它包括化学结构已经明确的天然药物和合成药物及其制剂,也包括合成药物的原料、中间体和副产品以及药物的降解产物和体内代谢产物等。

药物分析的主要任务是根据药品质量标准的规定及药品生产管理的有关规定,全面控制药品生产质量,保证药品的安全性和有效性。为了全面控制药品的质量,药物分析工作者应与生产单位紧密配合,积极开展药物及其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。

药物分析工作者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。

从药物研究的角度来看,在新药研制开始,如化学合成原料药和生化药物的纯度测定,

中药提取物中有效化学成分的测定等,始终就离不开高分离效能、高灵敏度的分析方法作为重要的研究手段。在研究药物的吸收、分布、代谢过程中,以及研究药物的作用特性和作用机制时,都会对药物分析提出各种各样的任务和要求,都需要药物分析工作者的密切协作和配合。

从方法学的角度来看,不断改进和提高现有的药物分析技术,不断创立新的药物分析方法,以满足生产和科研的需求,也是药物分析的任务。

总之,药物分析的任务,已不再仅仅是静态的实验常规检验,而是要运用现代分析的方法和技术,深入到药品生产工艺流程、反应历程、生物体内代谢过程和综合评价的动态分析监控中。

二、药物分析的主要内容及发展

1. 药物分析的主要内容与要求

药物分析课程是高职高专工业分析专业或现代分析测试专业的专业课之一,是在学生学完了有机化学、分析化学、仪器分析、药物化学以及其他有关课程的基础上开设的一门专业课。它的基本内容是根据国家药品标准(中国药典和药品标准)讲授化学结构已经明确的化学药物、天然药物、抗生素、生化药物及其制剂的检验原理和方法,重点讲解如何根据药物的结构和理化特性确定和选择分析方法,并注意培养学生的实际操作能力。

通过本课程的学习,要求学生树立比较完整的药品质量观念,掌握常用药物的鉴别,杂质检查和含量测定的原理和操作方法,具有较强的实验操作能力,能根据中国药典、药品标准和企业标准独立完成常用药品的分析检验工作。

药物分析课程既是一门理论方面要求很高的课程,又是一门实践性很强的课程。在药物分析课程的学习过程中,要求学生学会自学,善于独立思考,既重视药品质量分析的基础理论知识的学习,也重视基本实验技能的严谨训练,同时加强创新能力的基本素质培养。因此学生不仅应研究探讨药物的化学结构、理化特征、存在状况与分析方法选择之间的关系,还应重视对不同分析样品选取最佳分析方法的能力培养,最终要求学生在我国药品研究从仿制为主到创新为主的历史性转变中,能够具备为提高药品质量所需要的独立分析问题和解决问题的能力。

2. 药物分析的发展

随着药理学学科的发展,相关学科的研究对药物分析学科提出了越来越高的要求,药物分析学涉及的体系也越来越复杂。如靶向制剂,微囊、控缓释制剂等制药系统的研制和开发,必须运用适当的分析方法,进行药物代谢动力学和相应质量标准研究和制定。天然产物或中药活性物质的化学结构的确定,必须采用多种光谱解析技术。中成药质量的综合评价更离不开现代分离、分析技术和计算机技术的配合。

此外,随着仪器分析和计算机技术的迅速发展,以及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,已经成为药物分析学科发展的必然趋势,推进了将一种分离手段和一种鉴定方法相结合组成的多种联用分析技术的诞生。这种集分离与鉴定于一体的新型联用分析技术,大大提高了方法的灵敏度、准确度以及对复杂未知物的分辨能力。

因此药物分析工作者应努力学习,不断探索,做到与时俱进,及时掌握新的药物分析方法和技术,适时选用各种分析方法与技术,以解决药物生产、科研工作对药物分析所提出的各种问题,促使药物质量研究达到新的水平。

第二节 药品检验工作的基本程序

药品检验工作是药品质量控制的重要组成部分，其根本目的就是保证人们用药的安全、有效。药物分析工作者必须具备严谨求实和一丝不苟的工作态度，必须具有熟练、正确的操作技能和良好的工作作风，从而保证药品检验工作的公正性。药品检验的基本程序一般分为取样、外观性状观测、鉴别、检查和含量测定，并写出检验记录和检验报告书。

一、取样

分析任何药品都要从取样开始，要从大量的样品中取出能够代表样品整体质量水平的少量样品进行分析，应考虑取样的科学性、真实性和代表性，不然就失去了检验的意义。取样的基本原则应该是随机、客观、均匀、合理。取样过程必须按照国家药品监督管理局颁布的药品检验操作标准汇编中有关取样的规定进行操作，对供试品名称、批号、规格、数量、供试品来源、取样方法和送样日期应作详细记录。

二、性状观测

对药品进行性状观测，是进行药品检验工作的重要步骤之一，在评价药品质量优劣方面具有重要意义。

根据药品质量标准中有关性状的规定，注意观察、记录供试品的外观、嗅、味，并测定有关物理常数，这些观测结果不仅对药品具有鉴别意义，而且也反映药品的纯度，是检定药品质量的主要指标之一。

三、鉴别

根据药品质量标准中鉴别项下规定的试验方法，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，结合性状观测结果对药品的真伪作出鉴别。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惟一依据。因此，药物的鉴别不只由一项试验就能完成，而是采用一组试验项目全面评价一种药物，力求使结论正确无误。

四、检查

供试品的性状观测和鉴别结果符合规定后，根据药品质量标准中检查项下规定的检查项目，逐项进行检查，包括杂质检查，固体制剂的含量均匀度检查和溶出度测定。

在不影响疗效及人体健康的原则下，可以允许药物生产过程和贮藏过程中引入的微量杂质存在。通常按照药品质量标准的项目进行“限度检查”，以判断药物的纯度是否符合限量规定要求。所以也称为纯度检查。

五、含量测定

药物含量测定就是测定药物中主要有效成分的含量。供试品通过鉴别、检查符合规定后，根据药品质量标准中规定的含量测定法进行测定。测定方法有化学分析法和仪器分析法。

六、检验记录与报告

上述药品检验及其结果必须有完整的原始记录，实验数据必须真实可靠、不得涂改。全部项目检验完毕后，还应写出检验报告。

根据药品检验结果，按照药品检验报告书的规定逐项填写，详细列出检验项目、检验数据、标准规定和项目结论，并对供试品质量作出明确的技术鉴定结论。药品检验报告是对药品质量的评价，结论必须明确、有依据。应注意文字简洁、意思全面、字迹清晰、无缺页损