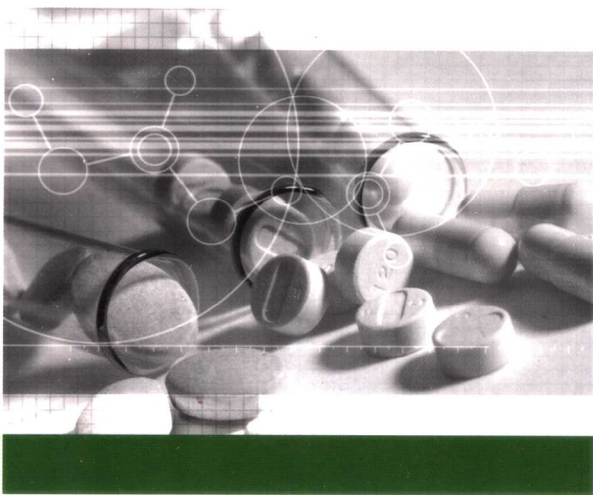


高等职业化学检验技能操作与实训

药品检验技术

梁述忠 编



Chemical Industry Press



化学工业出版社
教材出版中心

高等职业化学检验技能操作与实训

药品检验技术

梁述忠 编



化学工业出版社
教材出版中心

(京) 新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

药品检验技术/梁述忠编. —北京: 化学工业出版社,
2005. 2

(高等职业化学检验技能操作与实训)

ISBN 7-5025-6482-9

I. 药… II. 梁… III. 药物-检验-高等学校: 技术
学院-教学参考资料 IV. TQ460. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 136127 号

高等职业化学检验技能操作与实训

药品检验技术

梁述忠 编

责任编辑: 陈有华 蔡洪伟

文字编辑: 刘志茹

责任校对: 陶燕华

封面设计: 潘 峰

*

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

北京市彩桥印刷厂印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 850mm×1168mm 1/32 印张 13 字数 333 千字

2005 年 2 月第 1 版 2005 年 2 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-6482-9/O · 86

定 价: 22.00 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

内 容 提 要

本书为高等职业化学检验技能操作与实训系列丛书之一。主要介绍了药品检验工作的基本程序及药品质量标准、常用的药品检验方法，着重介绍了104种临床上常用的化学结构明确的各类合成药物、天然药物及其制剂的检验方法以及22种常用中成药的检验方法。实训部分安排了6种合成药品以及4种中成药的检验实训，以训练和培养读者的药品检验实际操作技能。

本书可作为中、高级化学检验工职业技能培训教材，也可以作为高职高专工业分析专业、现代分析测试、药物分析等专业的实训教材，同时也可作为从事药品生产、经销、质检、分析人员的参考用书。

前 言

药品检验在现代医药工业生产及科研工作中起着眼睛的作用。在药品研究、开发、生产、流通及临床使用等各个环节中都离不开药品检验工作，没有药品检验工作的参与，医药工业的发展将无从谈起。随着我国医药工业的迅速发展以及医药行业国内、国际间竞争的日益加剧，药品检验工作越来越引起人们的重视，对于药品检验技术提出了越来越高的要求。

在各种药品检验技术中，除了经典的物理常数测定法以及化学分析法被广泛应用以外，各种现代分析检验技术在药品检验工作中也日益得到广泛应用，尤其在药品的鉴别与检查中薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法、紫外可见分光光度法及红外分光光度法等方法应用更为频繁。本书所介绍的各种常用药品的检验技术中充分体现了这一点。

本书的主要特色如下。

1. 注重内容的实用性和实践性，理论内容减少并够用，检验方法规范、先进，符合《中华人民共和国药典》2000版的要求。

2. 所选药品是按照药品在临床上的作用与用途进行编排，而不是像一般药物分析教材中按照药品的化学结构与化学性质进行分类。这将有利于各种层次的读者尤其是从事药品研究、生产、检验和销售工作的人员的学习和掌握。针对高职高专工业分析专业的学生，则可以避免复杂的化学结构和化学反应学习之苦，以便较轻松地学习和掌握各种常用药品的检验技术。

3. 本书所选药品的品种和数量多，其中包括104种临床上

常用的合成药及其各种制剂（包括片剂、胶囊剂、注射用粉末、软膏、滴眼液等）以及22种常用中成药的处方、鉴别、检查及含量测定等，从本书所收录的药品种类及数量上来说，这是其他药物分析教材所不及的。

4. 注重实际药品检验操作技术的培养和训练：书中安排了10个药品检验方面的实训，实训内容中既有合成药品的检验，又有常用中成药的检验。

5. 为了便于读者学习和巩固所学内容，每一章后面都附有一定数量的思考题或习题，以供读者练习之用。

6. 为了配合国家药品检验中、高级工职业资格证书考试，本书附有四套药品检验技术应知应会模拟试题，可供各层次读者参考。

由于编者水平有限，书中难免有错误及不妥之处，恳请读者批评、指正。

编者

2004年10月

目 录

第一章 绪论	1
第一节 药品检验工作的基本程序	1
一、取样	1
二、性状观测	2
三、鉴别	2
四、检查	4
五、含量测定	11
六、检验记录与报告	11
第二节 药品质量标准	11
一、中国药典	12
二、常用的国外药典	15
思考题	16
第二章 药品检验方法	18
第一节 物理常数测定法	18
一、相对密度测定法	18
二、熔点测定法	19
三、旋光度测定法	21
四、折射率测定法	22
第二节 化学分析法	23
一、滴定分析法	23
二、重量分析法	25
第三节 光谱分析法	26
一、紫外可见分光光度法	26
二、红外分光光度法	29
三、原子吸收分光光度法	31
四、荧光分析法	33

第四节	色谱分析法	33
一、	薄层色谱法	34
二、	高效液相色谱法	35
三、	气相色谱法	38
第五节	电位分析法	38
一、	直接电位法	39
二、	电位滴定法	40
第六节	生物学检验法	42
一、	异常毒性检查法	42
二、	热原检查法	42
三、	细菌内毒素检查法	42
四、	升压物质检查法	43
五、	降压物质检查法	43
六、	胰岛素生物检定法	43
七、	微生物限度检查法	43
八、	抗生素微生物检定法	43
思考题		43
第三章	抗感染类药品的检验	45
第一节	抗生素药品的检验	45
一、	青霉素钠及其制剂的检验	45
二、	硫酸庆大霉素及其制剂的检验	47
三、	盐酸小檗碱及其制剂的检验	51
四、	头孢氨苄及其制剂的检验	53
五、	阿莫西林及其制剂的检验	56
第二节	抗结核药品的检验	58
一、	异烟肼及其制剂的检验	58
二、	对氨基水杨酸钠及其制剂的检验	61
三、	盐酸乙胺丁醇及其制剂的检验	63
四、	利福平及其制剂的检验	66
第三节	抗真菌药品的检验	68
一、	灰黄霉素及其制剂的检验	68
二、	克霉唑及其制剂的检验	70

三、氟康唑及其制剂的检验	72
四、氟胞嘧啶及其制剂的检验	75
第四节 抗病毒药品的检验	78
一、盐酸金刚烷胺及其制剂的检验	78
二、利巴韦林及其制剂的检验	79
三、酞丁安及其制剂的检验	81
习题	84
第四章 中枢神经系统药品的检验	86
第一节 镇静催眠药品的检验	86
一、苯巴比妥及其制剂的检验	86
二、盐酸氟西洋及其制剂的检验	88
三、奥沙西洋及其制剂的检验	92
第二节 抗癫痫药品的检验	94
一、苯妥英钠及其制剂的检验	94
二、乙琥胺的检验	97
三、扑米酮及其制剂的检验	98
四、丙戊酸钠及其制剂的检验	100
第三节 抗精神失常药品的检验	102
一、盐酸氟丙嗪及其制剂的检验	102
二、奋乃静及其制剂的检验	105
三、盐酸硫利达嗪及其制剂的检验	108
第四节 中枢神经兴奋药品的检验	111
一、尼可刹米及其制剂的检验	111
二、咖啡因的检验	113
三、硫酸苯丙胺及其制剂的检验	114
第五节 镇痛药品的检验	116
一、盐酸吗啡及其制剂的检验	116
二、阿片及其制剂的检验	120
三、罗通定及其制剂的检验	122
四、盐酸布桂嗪及其制剂的检验	125
第六节 解热镇痛药品的检验	126
一、阿司匹林及其制剂的检验	126

二、对乙酰氨基酚及其制剂的检验	131
三、布洛芬及其制剂的检验	133
四、安乃近及其制剂的检验	135
第七节 麻醉药品的检验	138
一、盐酸普鲁卡因及其制剂的检验	138
二、盐酸布比卡因及其制剂的检验	140
三、氟烷的检验	143
第八节 抗焦虑药品的检验	144
一、硝西泮及其制剂的检验	144
二、地西泮及其制剂的检验	146
三、氯氮卓及其制剂的检验	150
习题	153
第五章 心血管系统药品的检验	156
第一节 治疗心功能不全药品的检验	156
一、地高辛及其制剂的检验	156
二、洋地黄毒苷及其制剂的检验	160
三、毒毛花苷 K 及其制剂的检验	162
第二节 抗高血压药品的检验	163
一、卡托普利及其制剂的检验	163
二、尼群地平及其制剂的检验	167
三、利血平及其制剂的检验	169
第三节 抗心绞痛药品的检验	172
一、硝酸甘油及其制剂的检验	172
二、盐酸罂粟碱及其制剂的检验	174
第四节 降血脂药品的检验	177
一、吉非罗齐及其制剂的检验	177
二、非诺贝特及其制剂的检验	179
三、氯贝丁酯及其制剂的检验	182
第五节 抗心律失常药品的检验	184
一、盐酸利多卡因及其制剂的检验	184
二、盐酸胺碘酮及其制剂的检验	186
三、盐酸普罗帕酮及其制剂的检验	189

第六节 扩张血管药品的检验	191
一、己酮可可碱及其制剂的检验	191
二、盐酸倍他司汀及其制剂的检验	193
三、硝酸异山梨酯及其制剂的检验	195
思考题	199
第六章 消化系统药品的检验	201
第一节 抗酸及治疗消化性溃疡药品的检验	201
一、西咪替丁及其制剂的检验	201
二、盐酸雷尼替丁及其制剂的检验	203
三、法莫替丁及其制剂的检验	206
四、丙谷胺及其制剂的检验	209
第二节 胃肠解痉止吐药品的检验	211
一、硫酸阿托品及其制剂的检验	211
二、氢溴酸山莨菪碱及其制剂的检验	214
三、盐酸地芬尼多及其制剂的检验	216
四、甲氧氯普胺及其制剂的检验	218
第三节 助消化药品的检验	220
一、胃蛋白酶及其制剂的检验	220
二、胰酶及其制剂的检验	222
第四节 解毒药品的检验	226
一、二巯基丙醇及其制剂的检验	226
二、亚甲蓝及其制剂的检验	228
三、青霉胺及其制剂的检验	230
思考题	232
第七章 呼吸系统药品的检验	234
第一节 氨茶碱及其制剂的检验	234
一、氨茶碱	234
二、氨茶碱片	235
三、氨茶碱缓释片	236
第二节 盐酸二氧丙嗪及其制剂的检验	238
一、盐酸二氧丙嗪	238
二、盐酸二氧丙嗪片	239

第三节 磷酸可待因及其制剂的检验	240
一、磷酸可待因	240
二、磷酸可待因片	242
第四节 枸橼酸喷托维林及其制剂的检验	243
一、枸橼酸喷托维林	243
二、枸橼酸喷托维林片	245
思考题	246
第八章 抗组织胺药品的检验	247
第一节 盐酸异丙嗪及其制剂的检验	247
一、盐酸异丙嗪	247
二、盐酸异丙嗪片	248
第二节 盐酸苯海拉明及其制剂的检验	249
一、盐酸苯海拉明	249
二、盐酸苯海拉明片	251
第三节 马来酸氯苯那敏及其制剂的检验	252
一、马来酸氯苯那敏	252
二、马来酸氯苯那敏片	254
思考题	255
第九章 激素及内分泌系统药品的检验	256
第一节 肾上腺皮质激素类药品的检验	256
一、地塞米松磷酸钠及其制剂的检验	256
二、肾上腺素及其制剂的检验	259
三、倍他米松及其制剂的检验	261
四、醋酸氟轻松及其制剂的检验	264
第二节 性激素类及同化激素药品的检验	267
一、己烯雌酚及其制剂的检验	267
二、黄体酮及其制剂的检验	271
三、甲睾酮及其制剂的检验	273
第三节 甲状腺激素及抗甲状腺药品的检验	276
一、甲状腺粉及其制剂的检验	276
二、丙硫氧嘧啶及其制剂的检验	278
三、卡比马唑及其制剂的检验	280

第四节 降血糖药品的检验	282
一、胰岛素及其制剂的检验	282
二、甲苯磺丁脲及其制剂的检验	286
三、盐酸二甲双胍及其制剂的检验	288
思考题	291
第十章 利尿及脱水药品的检验	292
第一节 山梨醇及其制剂的检验	292
一、山梨醇	292
二、山梨醇注射液	294
第二节 氨苯蝶啶及其制剂的检验	295
一、氨苯蝶啶	295
二、氨苯蝶啶片	296
第三节 布美他尼及其制剂的检验	297
一、布美他尼	297
二、布美他尼片	299
思考题	300
第十一章 维生素类药品的检验	301
第一节 维生素 A 及其制剂的检验	301
一、维生素 A	301
二、维生素 A 胶丸	304
第二节 维生素 B ₁ 及其制剂的检验	304
一、维生素 B ₁	304
二、维生素 B ₁ 片	306
第三节 维生素 B ₂ 及其制剂的检验	307
一、维生素 B ₂	307
二、维生素 B ₂ 片	309
第四节 维生素 C 及其制剂的检验	310
一、维生素 C	310
二、维生素 C 片	312
第五节 维生素 D ₂ 及其制剂的检验	312
一、维生素 D ₂	312
二、维生素 D ₂ 胶丸	317

第六节 维生素 D ₃ 及其制剂的检验	317
一、维生素 D ₃	317
二、维生素 D ₃ 注射液	318
第七节 维生素 E 及其制剂的检验	319
一、维生素 E	319
二、维生素 E 胶丸	320
习题	321
第十二章 常用中成药的检验	323
第一节 清热解毒类中成药的检验	323
一、牛黄解毒丸	323
二、银翘解毒片	325
三、清热解毒口服液	326
四、双黄连口服液	328
第二节 安神镇定类中成药的检验	329
一、脑乐静	329
二、安神补心丸	330
三、天王补心丸	330
第三节 胃肠类中成药的检验	332
一、人参健脾丸	332
二、四神丸	333
三、附子理中丸	335
四、开胸顺气丸	336
第四节 治疗心血管类中成药的检验	337
一、复方丹参滴丸	337
二、冠心苏合丸	339
三、地奥心血康	340
四、牛黄降压丸	341
五、灵宝护心丹	343
第五节 止咳平喘类中成药的检验	344
一、消咳喘糖浆	344
二、蛇胆川贝散	345
三、桂龙咳喘宁胶囊	346

第六节 治疗糖尿病类中成药的检验	348
一、六味地黄丸	348
二、消渴灵片	350
三、降糖丸	351
思考题	352
药品检验技术实训	354
实训一 注射用青霉素钠的检验	354
实训二 盐酸氟丙嗪片的检验	357
实训三 对乙酰氨基酚片的检验	359
实训四 盐酸普鲁卡因注射液的检验	363
实训五 硫酸阿托品片的检验	366
实训六 维生素E胶丸的检验	369
实训七 牛黄解毒丸的检验	373
实训八 双黄连口服液的检验	376
实训九 地奥心血康的检验	378
实训十 六味地黄丸的检验	380
药品检验技术模拟试题	383
药品检验技术模拟试题（中级一）	383
药品检验技术模拟试题（中级二）	385
药品检验技术模拟试题（高级一）	388
药品检验技术模拟试题（高级二）	392
主要参考书目	396

第一章 绪 论

第一节 药品检验工作的基本程序

药品检验工作主要是对化学结构明确的天然药物、合成药物及其各种制剂，以及合成药物的原料、中间体、副产品、药品的降解产物、体内代谢产物等进行定性与定量分析。

药品检验工作是药品质量控制的重要内容。药品检验工作者除了必须具备熟练正确的药品检验操作技能外，还应掌握药品检验工作的一般规律及基本程序。这对于保证药品检验结果的科学性和准确性具有重要意义。药品检验工作的一般规律是先定性检验，后定量分析，先外观质量检查，后内在质量检测。药品检验工作的基本程序一般包括：取样、性状观测、鉴别、检查、含量测定，最后写出药品检验报告，其中每一步都有其一定的内涵和要求，其先后顺序不能倒置。

一、取样

1. 取样要求

取样是进行药品检验工作的第一步，取样就是从大量的待检验药品中选取能够代表药品整体质量水平的少量药品以进行检验。对取样工作的基本要求就是保证取样的科学性、真实性和代表性，否则就失去了药品检验的意义。取样的科学性是指取样方法应科学合理；取样的真实性是指取样工作应实事求是，不能弄虚作假；取样的代表性是指所取的少量药样能够代表待检药品的整体质量情况。日常药品检验工作中不可能对出厂的所有药品都进行检验，而只能从中选取少量样品作为代表，因此样品的代表性是对取样工作的基本要求。

2. 取样方法

为了保证取样的科学性、真实性和代表性，在具体的取样工作中应遵循随机、客观、均匀、合理的原则。取样方法必须按照国家医药管理药品颁布的药品检验操作标准汇编中有关取样的规定进行，取样时应应对供试品名称、批号、规格、数量、来源、取样方法和送样日期等信息做详细记录和说明。

二、性状观测

1. 性状的内涵

药品的性状是指药品的状态（片状、粉末状、液态等）、外观色泽、嗅、味、溶解性、熔点、沸点、旋光度等。药品的有些性状可以直接观测出来，如状态、色、嗅、味等，有些性状可以通过简单的实验测出，如溶解性、熔点、沸点等。不同的药品往往具有不同的性状。

2. 性状观测的意义

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与高低方面起到重要作用。药品的性状往往是药品内在质量的重要反映，通过对药品性状的观测，可以直接判断出药品的真伪、药品内在质量的高低，或者断定药品是否失效。只有性状观测符合规定的供试品，方可继续进行检验，性状观测不合格的药品则不必进行后续的检验工作。

三、鉴别

1. 药品鉴别的目的

药品鉴别的目的就是鉴别药品的真伪。它是根据药品的组成、结构与性质，利用化学方法、仪器分析方法或物理常数的测定来鉴定和判别药品的真伪。药品鉴别反应不同于一般化学试剂的鉴别，通常药品鉴别是对已知药品的确证试验。此外鉴别试验往往是个别分析，而不是系统分析，其试验项目一般在四五个项目以内，有的只做一两项试验就可以做出明确结论。

2. 药品鉴别方法

(1) 化学鉴别方法 该法是根据药品与某些化学试剂在一定条