

中国药品检验系列丛书 ①

# 药品检验

主编 王 玉

药检方法

深入解读

应用举例

纵横剖析

中国医药科技出版社

# 药品检验

主 编 王 玉

副主编 曹 玲 王思寰

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书依据最新版药典,介绍了药品检验中药物分析化学的基本原理和基本方法,以及药品标准提高、药品质量研究中的一些实际应用举例,并介绍一些药物分析的新方法和新技术。其中,第二章介绍了国内外有关药典知识,并就相关技术问题进行比较;第三章误差与数据统计中增加了表述测量结果的不确定评估方法;第十八章介绍了可作为红外光谱互补方法的拉曼光谱方法;第十九章介绍了在元素测定中具有重要作用的 ICP-MS 方法;第二十五章详细介绍电泳方法和毛细管电泳方法;第二十六章和第二十七章分别介绍了核磁共振光谱法和质谱法。此外,书中还增加了农药残留、有机溶剂残留、重金属、中成药中非法添加化学药物等测定方法的内容。本书还以表格的形式将中国药典和自己实际工作中研究的品种涉及的分析方法等进行横纵向的归纳整理。

本书是医药企业、检验和研究机构中从事药品质量研究和药品检验的广大技术人员的必备书,同时也可供高等医药院校药物分析专业师生参考使用。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药品检验/王玉主编. —北京:中国医药科技出版社, 2011. 10

(中国药品检验系列丛书)

ISBN 978-7-5067-5058-5

I. ①药… II. ①王… III. ①药品检定 IV. ①R927

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 124598 号

美术编辑 陈君杞

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 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm<sup>1/16</sup>

印张 55<sup>3/4</sup>

字数 1126 千字

版次 2011 年 10 月第 1 版

印次 2011 年 10 月第 1 次印刷

印刷 河北省南宮市印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-5058-5

定价 168.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

## 作者简介

王玉，男，1954年出生，安徽繁昌人。1982年由安徽大学化学系考入中国药科大学（原南京药学院），在干如瑕教授指导下，攻读药物分析学硕士学位。1984年毕业获硕士学位后到江苏医药工业研究所工作，先后任工程师、高级工程师，研究室主任，所长助理和副所长。1989年8月~1991年2月作为访问学者在美国孟菲斯大学化学系学习，从事分子光谱学研究。1997年，考入中国药科大学攻读药物分析学博士，师从安登魁教授和张正行教授，1998年8月~1999年12月再次赴美国孟菲斯大学化学系，在Dr. Y. S. Li的实验室开展拉曼光谱研究并完成博士学位论文，2000年在中国药科大学获博士学位。2001年调入江苏省药品检验所，现任副所长，技术负责人，主任药师，教授级高工；并任第九届、第十届国家药典委员会理化专业委员会委员，中国药科大学药物分析学兼职博士生导师，《药物分析杂志》和《中国生化药物杂志》的编委，国家和省级药品、保健食品和化妆品审评专家。率先在国内开展拉曼光谱在药物分析中应用研究，并取得较大的进展，引起国内外同行广泛的关注。已在国内外杂志上发表研究论文80余篇。



# 序

从教六十余载，学生甚多，但印象深刻的，此书作者便是其一，且为佼佼者。做学问与做人为同理，前者需求真务实、开拓创新，后者要道德为先、品德高尚。作者在药物分析理论和应用研究等方面有二十余年的经验，颇有建树，此书便是多年辛勤耕耘的成果。

随着科学技术的迅猛发展，保证药品质量的新理论、新方法、新技术不断涌现。此书以药物分析的理论和方法为主线，介绍了药物分析的新方法和新技术，对药品标准及质量研究中的应用实例进行了深入解析和讨论，使读者容易掌握和理解，可提高广大药品检验工作者的理论和应用水平，对做好药品检验工作具有很强的指导作用，从而可促进医药卫生事业的发展。

现在，各级政府非常重视人民群众的饮食用药安全、有效，加强了食品药品研发、生产、营销、使用等过程的科学监管，对药品质量提出了更高的要求。作为一名老药检工作者和江苏省食品药品检验所（原南京食品药品检验所）主要奠基者，我殷切地希望年轻一代努力学习，敬业爱岗、为保障人民群众的用药安全、有效做出贡献。

应作者之求，提笔是以为序。

中国工程院院士

中国药科大学教授

靳日勃

2010-10-29

# 前言



目前,医药工业面临着激烈的现代化和国际化的挑战,随着科学技术的不断发展,人们对药品质量要求不断提高,以及检验技术的不断更新,对药品检验提出了更高的要求。药品的质量维系广大人民群众用药安全有效,需要广大的药物研发工作者和检验工作者紧跟科学技术的发展,努力学习新知识,掌握药品质量研究的前沿技术,不断提高药品研究开发水平,全面提高药品的质量,保证药品检验结果的科学、可靠、公正、公平。

本书就是为医药企业、检验和研究机构中从事药品质量研究和药品检验的广大技术人员而编写的。主要内容涉及药品检验中药物分析化学的基本原理和基本方法,以及和药品标准提高、药品质量研究中的一些实际应用举例,并介绍一些药物分析的新方法和新技术。其中,在第二章中简明扼要地介绍了国内外有关药典知识,并就相关技术问题进行比较;在第三章中增加了表述测量结果的不确定评估方法,在第十八章介绍了可作为红外光谱互补方法的拉曼光谱方法,在第十九章则简单地介绍了在元素测定中具有重要作用的 ICP-MS 方法,在第二十五章详细地介绍电泳方法和毛细管电泳方法,在第二十六章和第二十七章分别介绍了核磁共振光谱法和质谱法,这些方法已经在药品标准研究和实际工作得到了广泛应用,有些已成为新版药典收载的法定方法。此外,书中还增加了农药残留、有机溶剂残留、重金属、中成药中非法添加化学药物等测定方法的内容。希望广大读者通过阅读本书相关内容,对实际学习和工作均有所帮助。本书也可作为高等医药院校药物分析专业的教学参考书。

从立意编撰本书起,我差不多花费了八年时间才得以完稿,期间得到了家人和诸多同事的帮助和支持,得到有关领导和专家的关心和指导,特别是江苏省食品药品检验所领导班子关于创建学习型、研究型药检所的理念,为本书撰写营造了良好的学术氛围;江苏省食品药品检验所的陆益红、李忠红、吴嫣艳等同仁和我的研究生邓鸣、张叶、李静、张璐、吴莉、罗疆南、刘箐、王亚超、黄莉、付滢舟,潘超、陈建国等同学也给予了大力协助,在此一并致谢。

本书编写中参考了诸多著作和资料,引用了一些文献和著作中的实际例子,只是在安排取舍之间略抒己见而已。正如著名化学家傅鹰先生所述:

“编书如造园，一池一阁在拙政园恰到好处，移至狮子林可能即只堪刺目；一节一例在甲书可引人入胜，移至乙书可能即味同嚼蜡。”书中还引用了一些兄弟省市药品检验所如上海所陈桂良所长、季申主任，总后所姜雄平所长等人的一些研究资料，广州市药品检验所杨仲元主任药师审阅了稿中部分内容并提出宝贵意见，在此一并感谢。

本书付梓之际，恰逢《中华人民共和国药典》2010年版已颁布实施，虽在本书编写过程中，力图贯彻《中华人民共和国药典》2010年版的编制原则，尽可能借鉴、引用2010年版重要信息和应用实例，以期本书对广大读者学习、理解新版药典会有所帮助。另外，在本书编写过程中，虽坚持与时俱进，理论从简，以使本书能通俗易懂，融会贯通，更具实用性和先进性。但由于编者水平所限，挂一漏万，错误和不足之处也在所难免，咎责在于编者，恳请读者批评指正，以便本书再版时修正。

**王 玉**

2010年10月

# 《目录》

<b>第一章 概论</b> .....	(1)
第一节 药物的概念和药品的重要性 .....	(1)
第二节 药品检验的性质、任务和内容 .....	(2)
第三节 药品质量标准 .....	(2)
第四节 药品质量控制的科学管理 .....	(4)
第五节 药品检验的一般原则 .....	(5)
第六节 药品检验方法分类 .....	(6)
<b>第二章 比较药典</b> .....	(8)
第一节 药典的沿革 .....	(8)
第二节 技术性问题 .....	(15)
<b>第三章 误差与数据统计</b> .....	(30)
第一节 测量方法及其分类 .....	(30)
第二节 误差及其种类 .....	(31)
第三节 几个基本的统计概念 .....	(34)
第四节 近似值、有效数据及计算规则 .....	(40)
第五节 异常数据的剔除 .....	(43)
第六节 曲线拟合与回归方程 .....	(44)
第七节 测量不确定度评估 .....	(47)
第八节 分析方法质量控制 .....	(54)
<b>第四章 药品的鉴别试验</b> .....	(58)
第一节 概述 .....	(58)
第二节 药品一般鉴别试验原理 .....	(62)
<b>第五章 物理常数测定法</b> .....	(76)
第一节 相对密度测定法 .....	(76)
第二节 沸程测定法 .....	(78)
第三节 熔点测定法 .....	(80)



第四节	凝点测定法	(83)
第五节	旋光度测定法	(84)
第六节	折光率测定法	(87)
第七节	黏度测定法	(89)
第八节	渗透压测定法	(92)
<b>第六章</b>	<b>杂质检查法</b>	<b>(95)</b>
第一节	杂质检查的意义	(95)
第二节	杂质的来源	(96)
第三节	杂质的分类和限量	(97)
第四节	杂质的检查方法	(98)
第五节	一般杂质化学检查法	(100)
第六节	一般杂质薄层色谱检查法	(116)
第七节	有机溶剂残留量测定法	(117)
第八节	有关物质检查法	(122)
<b>第七章</b>	<b>重量法</b>	<b>(125)</b>
第一节	概述	(125)
第二节	挥发法	(125)
第三节	萃取法	(127)
第四节	沉淀法	(129)
<b>第八章</b>	<b>滴定分析法概述</b>	<b>(136)</b>
第一节	滴定分析法的特点和主要方法	(136)
第二节	滴定分析法对化学反应的要求和滴定方式	(137)
第三节	标准溶液浓度的表示方法	(138)
第四节	标准溶液(滴定液)与基准物质	(141)
第五节	滴定分析法的计算	(145)
第六节	容量仪器使用及校正	(147)
<b>第九章</b>	<b>酸碱滴定法</b>	<b>(152)</b>
第一节	概述	(152)
第二节	酸碱指示剂	(155)
第三节	酸碱滴定曲线和指示剂的选择	(160)
第四节	终点误差	(167)
第五节	滴定液的配制与标定	(168)
第六节	应用实例	(171)

<b>第十章 非水滴定法</b> .....	(187)
第一节 概述 .....	(187)
第二节 非水滴定的基本原理 .....	(187)
第三节 溶剂的分类及选择 .....	(194)
第四节 非水滴定指示终点的方法 .....	(196)
第五节 滴定液的配制与标定 .....	(198)
第六节 应用实例 .....	(200)
第七节 水的滴定——Karl Fischer 法 .....	(212)
<b>第十一章 沉淀滴定法</b> .....	(217)
第一节 概述 .....	(217)
第二节 银量法 .....	(217)
第三节 应用实例 .....	(223)
第四节 四苯硼钠法及其应用 .....	(228)
<b>第十二章 定氮法</b> .....	(233)
第一节 概述 .....	(233)
第二节 方法与原理 .....	(233)
第三节 药典中氮测定法 .....	(237)
第四节 应用实例 .....	(239)
<b>第十三章 络合滴定法</b> .....	(241)
第一节 概述 .....	(241)
第二节 乙二胺四乙酸的性质及其络合物 .....	(243)
第三节 金属-EDTA 络合物在溶液中的离解平衡 .....	(244)
第四节 络合滴定中酸度的控制 .....	(248)
第五节 金属离子指示剂 .....	(249)
第六节 标准溶液 .....	(252)
第七节 应用实例 .....	(252)
<b>第十四章 氧化还原滴定法</b> .....	(257)
第一节 氧化还原反应 .....	(257)
第二节 氧化还原滴定曲线 .....	(263)
第三节 氧化还原指示剂 .....	(266)
第四节 碘量法 .....	(269)
第五节 溴酸钾法及溴量法 .....	(273)
第六节 高锰酸钾法 .....	(275)
第七节 重铬酸钾法 .....	(276)

第八节	高碘酸钾法 .....	(277)
第九节	铈量法 .....	(279)
第十节	应用实例 .....	(281)
第十一节	亚硝酸钠法 .....	(289)
<b>第十五章</b>	<b>电化学分析法 .....</b>	<b>(295)</b>
第一节	概述 .....	(295)
第二节	电位 .....	(296)
第三节	直接电位法 .....	(307)
第四节	电位滴定法 .....	(310)
第五节	永停滴定法 .....	(314)
第六节	其它电化学分析法 .....	(317)
<b>第十六章</b>	<b>光学分析法导论 .....</b>	<b>(323)</b>
第一节	电磁辐射的基本特征 .....	(323)
第二节	辐射与物质的相互作用及其意义 .....	(325)
第三节	光学分析方法的分类 .....	(329)
第四节	光学光谱法的仪器 .....	(332)
<b>第十七章</b>	<b>紫外-可见分光光度法 .....</b>	<b>(343)</b>
第一节	吸收光谱的产生 .....	(343)
第二节	物质吸光的定量关系 .....	(352)
第三节	紫外可见分光光度计 .....	(355)
第四节	定性与定量方法 .....	(360)
<b>第十八章</b>	<b>红外与拉曼光谱法 .....</b>	<b>(377)</b>
第一节	振转光谱的基本理论 .....	(377)
第二节	红外光谱 .....	(384)
第三节	拉曼光谱 .....	(388)
第四节	各类有机化合物官能团的特征振动波数 .....	(395)
第五节	振动光谱在化合物分子结构鉴定中应用 .....	(436)
第六节	红外光谱的特殊测试技术及应用 .....	(445)
<b>第十九章</b>	<b>其他光谱法 .....</b>	<b>(450)</b>
第一节	荧光光谱法 .....	(450)
第二节	原子发射光谱法 .....	(455)
第三节	电感耦合等离子质谱法 .....	(463)
第四节	原子吸收分光光度法 .....	(473)

第五节	远红外光谱和近红外光谱 .....	(489)
<b>第二十章</b>	<b>分离分析法</b> .....	(493)
第一节	分离方法中的一些概念 .....	(493)
第二节	沉淀分离法 .....	(494)
第三节	溶剂萃取分离法 .....	(501)
第四节	离子交换分离法 .....	(509)
第五节	经典样品前处理方法 .....	(514)
第六节	现代样品前处理技术 .....	(518)
<b>第二十一章</b>	<b>色谱分析法导论</b> .....	(531)
第一节	色谱分离的基本概念 .....	(531)
第二节	色谱过程热力学 .....	(536)
第三节	色谱过程动力学 .....	(538)
第四节	柱色谱的总分离效能指标 .....	(542)
第五节	色谱定性及定量分析 .....	(544)
<b>第二十二章</b>	<b>气相色谱法</b> .....	(550)
第一节	气相色谱仪 .....	(550)
第二节	气相色谱柱 .....	(551)
第三节	气相色谱峰展宽及分离 .....	(560)
第四节	气相色谱分离条件 .....	(564)
第五节	气相色谱的检测器 .....	(568)
第六节	气相色谱的联用技术 .....	(577)
第七节	气相色谱法的分析应用 .....	(584)
<b>第二十三章</b>	<b>高效液相色谱法</b> .....	(592)
第一节	概述 .....	(592)
第二节	高效液相色谱仪 .....	(593)
第三节	液相色谱固定相和流动相 .....	(602)
第四节	高效液相色谱法的主要分离类型 .....	(606)
第五节	色谱峰扩展及其影响因素 .....	(614)
第六节	高效液相色谱联用技术 .....	(617)
第七节	实验技术和色谱条件的优化 .....	(621)
第八节	高效液相色谱法的分析应用 .....	(627)
<b>第二十四章</b>	<b>平面色谱法</b> .....	(635)
第一节	概述 .....	(635)

第二节	薄层板及滤纸 .....	(640)
第三节	点样 .....	(644)
第四节	流动相选择 .....	(646)
第五节	展开 .....	(650)
第六节	显色与定位 .....	(656)
第七节	定性与定量方法 .....	(660)
第八节	应用实例 .....	(675)
<b>第二十五章</b>	<b>电泳法与毛细管电泳法 .....</b>	<b>(680)</b>
第一节	概述 .....	(680)
第二节	电泳原理 .....	(681)
第三节	平板电泳常用方法及特点 .....	(683)
第四节	毛细管电泳原理 .....	(691)
第五节	毛细管电泳特点及分离模式 .....	(696)
第六节	毛细管电泳仪器与操作 .....	(701)
第七节	在药物分析中的应用 .....	(707)
第八节	毛细管电泳技术与展望 .....	(710)
<b>第二十六章</b>	<b>核磁共振光谱法 .....</b>	<b>(714)</b>
第一节	核磁共振的基本原理 .....	(714)
第二节	实验技术 .....	(718)
第三节	核磁共振氢谱 ( $^1\text{H-NMR}$ ) .....	(725)
第四节	自旋偶合与偶合常数 .....	(737)
第五节	$^1\text{H-NMR}$ 谱图解析 .....	(740)
第六节	核磁共振碳谱 ( $^{13}\text{C-NMR}$ ) .....	(755)
第七节	应用实例 .....	(773)
<b>第二十七章</b>	<b>质谱法 .....</b>	<b>(778)</b>
第一节	概述 .....	(778)
第二节	质谱法基本原理和质谱仪器 .....	(779)
第三节	离子化方法 .....	(789)
第四节	有机质谱中的裂解规律 .....	(797)
第五节	亚稳离子及其检测 .....	(816)
第六节	进样系统和联用技术 .....	(818)
第七节	质谱分析方法 .....	(826)
第八节	应用实例 .....	(835)

附表	.....	(848)
附表 1	标准正态分布表 .....	(848)
附表 2	$t$ 检验临界值 $t_{\alpha}$ (单侧) 及 $t_{\frac{\alpha}{2}}$ (双侧) .....	(849)
附表 3	$F$ 分布临界值表 .....	(850)
附表 4	常用无机酸在水溶液中的解离常数 (25°C) .....	(852)
附表 5	有机酸在水溶液中的解离常数 (25°C) .....	(853)
附表 6	弱碱在水溶液中的解离常数 (25°C) .....	(855)
附表 7	常见难溶化合物的溶度积常数 (25 °C) .....	(856)
附表 8	络合物的稳定常数 .....	(858)
附表 9	25°C 标准电极电位表 .....	(860)
附表 10	一些氧化还原电对的条件电位 .....	(861)
附表 11	一些化合物官能团红外吸收波数范围和强度 .....	(862)
附表 12	复杂分子的官能团在拉曼光谱中特征振动波数 .....	(867)
附表 13	质谱中通常失去的碎片及质量 .....	(872)
附表 14	质谱中常见中性分子、自由基和碎片离子及质量 .....	(873)

## 第一节 药物的概念和药品的重要性

中国文字记载中的“药”是由“草”头和“乐”组成，其是说用草治愈疾病使人乐之，后传说中有“神农尝百草，一口即遇七十毒”，尝试草治病的知识积少成多，代代相传，几千年来，随着医药事业的发展，逐渐形成了我国传统的药学，对中华民族的生存繁荣，兴旺发达起了重要作用，鸦片战争前后，西药经西方传教士逐渐输入中国，使药的含义增加了新的范围。现在的药物主要是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证和用法、用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。人们又习惯上将药物称之为药品。

药品是一种特殊的商品，药品的质量优劣，既直接影响预防和治疗的效果，又密切关系到人民健康与生命安危，因此必须保证有严格的质量标准和科学、合理的分析方法，同时必须对药品质量进行全面控制，在药品生产、贮存、使用各环节进行科学管理。为此，我国先后于1984年、1985年和2001年颁布了《中华人民共和国药品管理法》，以加强药品监督管理，对药品生产、贮存、运输、销售等环节进行控制，严防假冒伪劣药品，确保人民用药安全有效。

在过去，药品纯度的质量要求与化学试剂纯度要求主要不同点在于除需考虑药品本身对人体和疗效的影响外，还要考虑其中杂质（包括掺杂物）对人体的危害性和不良反应，即对人体的生理影响。化学试剂不考虑生理效应，因此化学试剂不能供药用。对药品纯度不求达到100%，一般只要求限量杂质，对治疗、预防无不良影响即可，对药物制剂要求是其活性成分和赋形剂质量必须符合纯度规格，现在进而要考虑制剂等效性和生物利用度等。故评价一个药品质量的优劣，不仅要控制它的性状、鉴别、纯度检查、含量等质量指标的一个或全部，而且要掌握它及其制剂在体内的吸收、分布、消除及其生物利用度等有效性、等效性与安全性才能确定。

## 第二节 药品检验的性质、任务和内容

2

第一章  
概论

药物分析 (Pharmaceutical analysis) 是研究药品及其各种制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查及其有效成分的含量测定、安全性评价等, 药物分析学是整个药学科学的一个重要组成部分, 是药学科学中的一门方法学科、眼睛学科。从广义来说, 药物分析的任务不仅包括药物成品的检验工作, 药品生产过程的控制、药品贮藏过程的质量考察以及使用部门的临床药物分析等, 还包括采用适当的分析方法, 研究药物的作用特性和机制, 分析药物进入人体内吸收、分布、代谢、消除等动力学过程, 从而进一步合理用药, 更好发挥药效, 研究与发现新药。从狭义上讲, 药物分析就是药品检验。药品检验的任务是为了保证人们用药安全、有效, 提高药品质量和药品标准, 促进药品生产发展的正常化、规范化, 为合理使用国家资源做出应有的贡献。

药品检验的范围是广泛的。例如, 药品检验所对临床前研究和申报生产的药品进行的注册检验和对已上市的药品进行的市场监督检验。在药品生产中, 为了提高成品的质量和产量, 要对药品的原料及其中间体、成品的质量进行检验; 在研究改进生产工艺时, 也需要对原料、中间体进行检验, 并运用药物分析技术控制反应程度, 选择工艺条件, 以使生产不断地向优质高产方向进行; 对质量不稳定的产品及新产品需作留样观察等。在药品的供销、贮藏中, 药品必须经检验合格才能销售, 商业部门按药品出厂合格检验报告单进行验收, 必要时进行复检, 并对易失效药品作必要的定期检验, 以确保药品安全、有效。又如医院药房调配的制剂在使用前, 也必须经过检验。当然, 药品检验还包括临床药物分析。

为确保药品安全、有效, 必须对药品质量进行全面控制, 对药品的全面质量控制是通过生产、供应、调节、临床使用和检验一系列过程, 即全面质量管理 (Total quality control, 简称 TQC) 来实现的。保证和提高药品质量不是一个单位、一个部门的事, 它所涉及的问题也不是一门学科可以单独完成的, 必须把生产、供应、使用、检验看成一个整体, 人人重视、层层把关。

## 第三节 药品质量标准

为了确保药品的质量, 国家和各级政府制定出药品质量控制和质量管理的依据, 即药品质量标准。药品标准为依照药品管理法律法规、用以检测药品是否符合质量要求的技术依据。因此必须遵循国家规定的药品质量标准进行药品检验和质量控制。为此, 国家设有专门负责药品检验的法定机构 (各级药品检验所), 药厂、医药公司以及医院药房等也设有相应的药品质量检验部门。

国家药品标准是指由国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》、局 (部) 颁标准、药品注册标准和其他药品标准。

《中华人民共和国药典》 (以下简称《中国药典》) 是药品标准的主体, 是共同遵



守的法定基本要求。《中国药典》的品种收载原则为临床常用、疗效确切、工艺成熟、质量可控的药品，其来源为局（部）颁标准和注册标准。《红外光谱集》和《中国药品通用名称》为药品标准的法定补充标准；《国家药品标准工作手册》为制定与修订药品标准的指导和规范原则；《中药材薄层色谱彩色图谱集》、《中药材显微鉴别彩色图鉴》和《临床用药须知》等系列丛书可作为执行药品标准的重要参考。

部分尚未制定国家标准的中药材、中药饮片，其标准与炮制规范由省、自治区和直辖市药品监督管理部门制定和批准。医疗机构制剂标准系指医疗机构本单位临床需要，市场没有供应的品种经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，并发给制剂批准文号时所附的标准。以上由省、自治区和直辖市药品监督管理部门批准的标准简称省级标准；省级标准制定应符合《中国药典》内容要求。

由国家、省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准或备案的药品标准均为法定的强制性标准。

药品标准基本内容包括：

(1) 中药材 名称、来源（加工）、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、用法与用量、贮藏等。

(2) 中药饮片 名称、来源、炮制、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、用法与用量、规格、贮藏等。

(3) 提取物 名称、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、规格、贮藏等。

(4) 天然药物

有效部位 名称、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、规格、贮藏等。

有效成分 名称、结构式、分子式与分子量、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、规格、贮藏等。

(5) 中成药 名称、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、功能与主治、用法与用量、规格、贮藏等。

(6) 化学药品 药品通用名称、有机药物的结构式、分子式与分子量、来源或有机药物的化学名称，以及含量或效价的限度规定、处方、制法（多组分药物）、性状、鉴别、检查、含量（或效价）测定、类别、规格、贮藏、原料对应的制剂等。

(7) 生物制品 药品通用名称、来源及用途、基本要求（生产检定用设施、原料及辅料、水、器具、动物等应符合凡例有关要求等）、制造（生产用细胞、毒种、原液、半成品、成品等）、检定（鉴别、外观、物理或化学检定、生物学检定，包括效价测定、无菌、热原、异常毒性等）、保存、运输及有效期、使用说明（仅限预防类）。

药品标准物质即药品实物标准，是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用，具有确定特性量值，用于校准设备、评价测量方法或者给供试品赋值的物质，包括标准品、对照品、对照药材、参考品。

药品经检验必须符合法定标准，否则不得出厂，不得销售，不得使用。根据药品质量标准规定，评价药品的质量一般主要是鉴别、检查与含量测定等三个方面，必须全面考察，若有一个方面不符合规定要求，则该药品为不合格。

国家鼓励将自主创新技术转化为标准，鼓励药品生产企业制定高于国家药品标准