



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材  
供药学类专业用

# 药物分析

第 8 版

主 编 杭太俊

副主编 于治国 范国荣



人民卫生出版社  
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE





国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材  
供药学类专业用

# 药物分析

第8版

主 编 杭太俊

副主编 于治国 范国荣

编 者 (以姓氏汉语拼音为序)

狄 斌 中国药科大学  
段更利 复旦大学药学院  
范国荣 第二军医大学  
范 琦 重庆医科大学  
杭太俊 中国药科大学  
姜宏梁 华中科技大学同济药学院  
钱广生 四川大学华西药学院  
宋粉云 广东药科大学  
宋 敏 中国药科大学  
王 璇 北京大学药学院  
吴 红 第四军医大学  
吴 虹 安徽中医药大学  
杨广德 西安交通大学药学院  
于治国 沈阳药科大学  
张兰桐 河北医科大学  
张振中 郑州大学药学院

人民卫生出版社

图书在版编目 ( CIP ) 数据

药物分析 / 杭太俊主编. —8 版. —北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22029-3

I. ①药… II. ①杭… III. ①药物分析 - 医学院校 - 教材 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 032006 号

|       |  |                                 |
|-------|--|---------------------------------|
| 人卫社官网 | <a href="http://www.pmph.com">www.pmph.com</a>   | 出版物查询, 在线购书                     |
| 人卫医学网 | <a href="http://www.ipmph.com">www.ipmph.com</a> | 医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯 |

版权所有, 侵权必究!

药 物 分 析  
第 8 版

主 编: 杭太俊

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/16 印张: 35 插页: 1

字 数: 963 千字

版 次: 1980 年 6 月第 1 版 2016 年 2 月第 8 版  
2016 年 2 月第 8 版第 1 次印刷 (总第 60 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-22029-3/R · 22030

定 价: 68.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校药学类专业本科国家卫生和计划生育委员会规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第1版,1987~2011年间进行了6次修订,并于2011年出版了第七轮规划教材。第七轮规划教材主干教材31种,全部为原卫生部“十二五”规划教材,其中29种为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材;配套教材21种,全部为原卫生部“十二五”规划教材。本次修订出版的第八轮规划教材中主干教材共34种,其中修订第七轮规划教材31种;新编教材3种,《药学信息检索与利用》《药学服务概论》《医药市场营销学》;配套教材29种,其中修订24种,新编5种。同时,为满足院校双语教学的需求,本轮新编双语教材2种,《药理学》《药剂学》。全国高等学校药学类专业第八轮规划教材及其配套教材均为国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和较强的影响力,为我国高等教育培养大批的药学类专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着药学行业相关法规政策、标准等的出台,以及2015年版《中华人民共和国药典》的颁布等,高等药学教育面临着新的要求和任务。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会围绕药学类专业第七轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学人才培养模式等多个主题,进行了广泛、深入的调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学类专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定组织全国专家对第七轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第八轮规划教材的修订编写,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业本科教育和人才培养目标要求,突出药学类专业特色,对接国家执业药师资格考试,按照国家卫生和计划生育委员会等相关部门及行业用人要求,在继承和巩固前七轮教材建设工作成果的基础上,提出了“继承创新”“医教协同”“教考融合”“理实结合”“纸数同步”的编写原则,使得本轮教材更加契合当前药学类专业人才培养的目标和需求,更加适应现阶段高等学校本科药学类人才的培养模式,从而进一步提升了教材的整体质量和水平。

为满足广大师生对教学内容数字化的需求,积极探索传统媒体与新媒体融合发展的新型整体

教学解决方案,本轮教材同步启动了网络增值服务和数字教材的编写工作。34种主干教材都将在纸质教材内容的基础上,集合视频、音频、动画、图片、拓展文本等多媒介、多形态、多用途、多层次的数字素材,完成教材数字化的转型升级。

需要特别说明的是,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第四届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第五届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材建设做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的感谢!

众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授以高度负责的态度积极踊跃和严谨认真地参与了本套教材的编写工作,付出了诸多心血,从而使教材的质量得到不断完善和提高,在此我们对长期支持本套教材修订编写的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们(renweiyaoxue@163.com),以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2016年1月

# 国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材 全国高等学校药学类专业第八轮规划教材书目

| 序号 | 教材名称                  | 主编  | 单位              |
|----|-----------------------|-----|-----------------|
| 1  | 药学导论(第4版)             | 毕开顺 | 沈阳药科大学          |
| 2  | 高等数学(第6版)             | 顾作林 | 河北医科大学          |
|    | 高等数学学习指导与习题集(第3版)     | 顾作林 | 河北医科大学          |
| 3  | 医药数理统计方法(第6版)         | 高祖新 | 中国药科大学          |
|    | 医药数理统计方法学习指导与习题集(第2版) | 高祖新 | 中国药科大学          |
| 4  | 物理学(第7版)              | 武宏  | 山东大学物理学院        |
|    |                       | 章新友 | 江西中医药大学         |
|    | 物理学学习指导与习题集(第3版)      | 武宏  | 山东大学物理学院        |
|    | 物理学实验指导***            | 王晨光 | 哈尔滨医科大学         |
|    |                       | 武宏  | 山东大学物理学院        |
| 5  | 物理化学(第8版)             | 李三鸣 | 沈阳药科大学          |
|    | 物理化学学习指导与习题集(第4版)     | 李三鸣 | 沈阳药科大学          |
|    | 物理化学实验指导(第2版)(双语)     | 崔黎丽 | 第二军医大学          |
| 6  | 无机化学(第7版)             | 张天蓝 | 北京大学药学院         |
|    |                       | 姜凤超 | 华中科技大学同济药学院     |
|    | 无机化学学习指导与习题集(第4版)     | 姜凤超 | 华中科技大学同济药学院     |
| 7  | 分析化学(第8版)             | 柴逸峰 | 第二军医大学          |
|    |                       | 邸欣  | 沈阳药科大学          |
|    | 分析化学学习指导与习题集(第4版)     | 柴逸峰 | 第二军医大学          |
|    | 分析化学实验指导(第4版)         | 邸欣  | 沈阳药科大学          |
| 8  | 有机化学(第8版)             | 陆涛  | 中国药科大学          |
|    | 有机化学学习指导与习题集(第4版)     | 陆涛  | 中国药科大学          |
| 9  | 人体解剖生理学(第7版)          | 周华  | 四川大学华西基础医学与法医学院 |
|    |                       | 崔慧先 | 河北医科大学          |
| 10 | 微生物学与免疫学(第8版)         | 沈关心 | 华中科技大学同济医学院     |
|    |                       | 徐威  | 沈阳药科大学          |
|    | 微生物学与免疫学学习指导与习题集***   | 苏昕  | 沈阳药科大学          |
|    |                       | 尹丙姣 | 华中科技大学同济医学院     |
| 11 | 生物化学(第8版)             | 姚文兵 | 中国药科大学          |
|    | 生物化学学习指导与习题集(第2版)     | 杨红  | 广东药科大学          |



续表

| 序号 | 教材名称                     | 主编  | 单位        |
|----|--------------------------|-----|-----------|
| 12 | 药理学(第8版)                 | 朱依淳 | 复旦大学药学院   |
|    |                          | 殷明  | 上海交通大学药学院 |
|    | 药理学(双语)**                | 朱依淳 | 复旦大学药学院   |
|    |                          | 殷明  | 上海交通大学药学院 |
|    | 药理学学习指导与习题集(第3版)         | 程能能 | 复旦大学药学院   |
| 13 | 药物分析(第8版)                | 杭太俊 | 中国药科大学    |
|    | 药物分析学习指导与习题集(第2版)        | 于治国 | 沈阳药科大学    |
|    | 药物分析实验指导(第2版)            | 范国荣 | 第二军医大学    |
| 14 | 药用植物学(第7版)               | 黄宝康 | 第二军医大学    |
|    | 药用植物学实践与学习指导(第2版)        | 黄宝康 | 第二军医大学    |
| 15 | 生药学(第7版)                 | 蔡少青 | 北京大学药学院   |
|    |                          | 秦路平 | 第二军医大学    |
|    | 生药学学习指导与习题集***           | 姬生国 | 广东药科大学    |
|    | 生药学实验指导(第3版)             | 陈随清 | 河南中医药大学   |
| 16 | 药物毒理学(第4版)               | 楼宜嘉 | 浙江大学药学院   |
| 17 | 临床药物治疗学(第4版)             | 姜远英 | 第二军医大学    |
|    |                          | 文爱东 | 第四军医大学    |
| 18 | 药物化学(第8版)                | 尤启冬 | 中国药科大学    |
|    | 药物化学学习指导与习题集(第3版)        | 孙铁民 | 沈阳药科大学    |
| 19 | 药剂学(第8版)                 | 方亮  | 沈阳药科大学    |
|    | 药剂学(双语)**                | 毛世瑞 | 沈阳药科大学    |
|    | 药剂学学习指导与习题集(第3版)         | 王东凯 | 沈阳药科大学    |
|    | 药剂学实验指导(第4版)             | 杨丽  | 沈阳药科大学    |
| 20 | 天然药物化学(第7版)              | 裴月湖 | 沈阳药科大学    |
|    |                          | 娄红祥 | 山东大学药学院   |
|    | 天然药物化学学习指导与习题集(第4版)      | 裴月湖 | 沈阳药科大学    |
|    | 天然药物化学实验指导(第4版)          | 裴月湖 | 沈阳药科大学    |
| 21 | 中医药学概论(第8版)              | 王建  | 成都中医药大学   |
| 22 | 药事管理学(第6版)               | 杨世民 | 西安交通大学药学院 |
|    | 药事管理学学习指导与习题集(第3版)       | 杨世民 | 西安交通大学药学院 |
| 23 | 药学分子生物学(第5版)             | 张景海 | 沈阳药科大学    |
|    | 药学分子生物学学习指导与习题集***       | 宋永波 | 沈阳药科大学    |
| 24 | 生物药剂学与药物动力学(第5版)         | 刘建平 | 中国药科大学    |
|    | 生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第3版) | 张娜  | 山东大学药学院   |

续表

| 序号 | 教材名称               | 主编  | 单位      |
|----|--------------------|-----|---------|
| 25 | 药学英语(上册、下册)(第5版)   | 史志祥 | 中国药科大学  |
|    | 药学英语学习指导(第3版)      | 史志祥 | 中国药科大学  |
| 26 | 药物设计学(第3版)         | 方浩  | 山东大学药学院 |
|    | 药物设计学学习指导与习题集(第2版) | 杨晓虹 | 吉林大学药学院 |
| 27 | 制药工程原理与设备(第3版)     | 王志祥 | 中国药科大学  |
| 28 | 生物制药工艺学(第2版)       | 夏焕章 | 沈阳药科大学  |
| 29 | 生物技术制药(第3版)        | 王凤山 | 山东大学药学院 |
|    |                    | 邹全明 | 第三军医大学  |
|    | 生物技术制药实验指导***      | 邹全明 | 第三军医大学  |
| 30 | 临床医学概论(第2版)        | 于锋  | 中国药科大学  |
|    |                    | 闻德亮 | 中国医科大学  |
| 31 | 波谱解析(第2版)          | 孔令义 | 中国药科大学  |
| 32 | 药学信息检索与利用*         | 何华  | 中国药科大学  |
| 33 | 药学服务概论*            | 丁选胜 | 中国药科大学  |
| 34 | 医药市场营销学*           | 陈玉文 | 沈阳药科大学  |

注:\*为第八轮新编主干教材;\*\*为第八轮新编双语教材;\*\*\*为第八轮新编配套教材。



# 全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会名单

顾 问 吴晓明 中国药科大学  
周福成 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

主任委员 毕开顺 沈阳药科大学

副主任委员 姚文兵 中国药科大学  
郭 姣 广东药科大学  
张志荣 四川大学华西药学院

委 员 (以姓氏笔画为序)

|     |                |     |         |
|-----|----------------|-----|---------|
| 王凤山 | 山东大学药学院        | 陆 涛 | 中国药科大学  |
| 朱依淳 | 复旦大学药学院        | 周余来 | 吉林大学药学院 |
| 朱 珠 | 中国药学会医院药学专业委员会 | 胡长平 | 中南大学药学院 |
| 刘俊义 | 北京大学药学院        | 胡 琴 | 南京医科大学  |
| 孙建平 | 哈尔滨医科大学        | 姜远英 | 第二军医大学  |
| 李晓波 | 上海交通大学药学院      | 夏焕章 | 沈阳药科大学  |
| 李 高 | 华中科技大学同济药学院    | 黄 民 | 中山大学药学院 |
| 杨世民 | 西安交通大学药学院      | 黄泽波 | 广东药科大学  |
| 杨 波 | 浙江大学药学院        | 曹德英 | 河北医科大学  |
| 张振中 | 郑州大学药学院        | 彭代银 | 安徽中医药大学 |
| 张淑秋 | 山西医科大学         | 董 志 | 重庆医科大学  |

药物分析是研究与发展药品全面质量分析与控制的科学。通过药物分析课程的理论与实践教学,培养学生具备强烈的药品全面质量控制的观念,具备研究探索药品质量的基本知识和技能,使学生能够胜任药品研究、生产、供应和临床使用过程中的药物质量分析与研究工作。因此,药物分析课程的教学内容包括:药物质量分析控制的法典规范、基本方法与技术要求和常用代表性药物的分析规律三个方面。

随着我国医药事业的发展、《中国药典》2015年版的修订与执行、药品注册审批和生产管理相关政策的不断完善,我国医药产业的源头创新获得了激励和保护,监督和管理水平有了显著提高,药品质量和安全保障得到了不断改善。药品质量亦加强了从基础研究、生产环节、临床使用和监督管理等多方面的控制,并取得了长足的发展。为了适应医药科技的发展,满足药学专门人才培养的需要,药物分析的教学内容也应当适时进行调整和修订。

《药物分析》第8版教材的修订出版,进一步明确了药物分析的任务和作用(绪论);加强了药品质量研究方法、内容和指导原则的系统介绍,明确了药物分析研究与药品质量标准、药典功能的异同与关联,以及它们在药物研究开发、生产和使用各环节所发挥的作用(第一章);在药品的杂质检查方面,完善了各类杂质检测方法,增加了基因毒性杂质和金属催化剂杂质的介绍与检查内容(第三章);明确了各种药物含量测定方法与验证的精密度和准确度限度要求(第四章);为了适应药物的体内分析、评价和监测,更新了体内药物分析方法验证的要求(第五章);各类药物的分析专论内容,则按照药理活性类别的不同,选择了质量分析控制具有代表性的临床常用药物进行了分别论述,结合我国和国外先进国家药典收载药物和指标水平的更新与变化,注重新旧及国内外药品标准在药品质量控制方法和技术手段上的比较(第六章~第二十一章);以培养学生进行药品质量探索研究的意识,增强药品质量控制的专业能力。

《药物分析》第8版教材在既往7版的基础上,结合学科发展和医药生产技术水平的提高进行了修订。在内容安排上力求继续保持既往各版在药物分析知识方面所体现的系统性、先进性和实用性。深切缅怀本教材第1版至第3版主编安登魁先生,他在药物分析教材建设和学科发展方面所作出的开拓性和创新性贡献,为本教材编写和修订奠定了坚实的基础。诚挚感谢本教材第4版至第6版主编刘文英教授,是她们的热情帮助、大力支持和系统的建设性的建议,促进了本版教材的高质量的修订出版。同时感谢本教材既往各版的各位编委,他们智慧的结晶是本次教材修订的源泉。

《药物分析》第8版教材主编和编委经过个人申请、单位推荐、全国高等医药教材建设研究会和人民卫生出版社遴选确定。于2015年4月24日在北京人民卫生出版社召开了主编和副主编

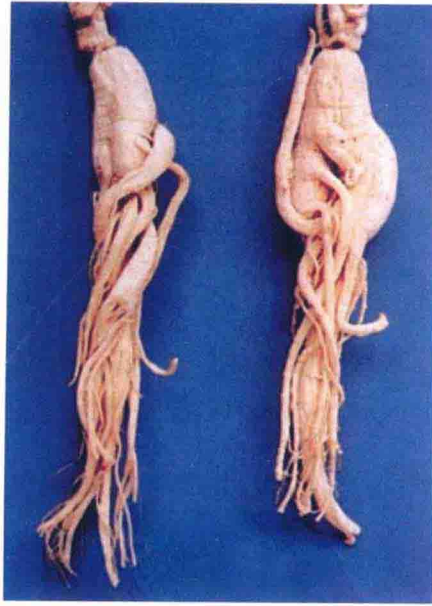
人会议。于2015年5月22—24日,在南京中国药科大学召开了《药物分析》第8版教材编委会议,讨论确定了编写大纲,分配了编写任务,落实了编写进度;同时,举行了“第十二次全国药物分析教学研讨会”,与会专家和教师在轻松愉快的氛围下交流了药物分析教学经验,展示了办学特色和学科发展成果,并为教材编写提出了建设性的建议。编写组于2015年9月25日于沈阳药科大学召开了定稿会,编委们均按期高质量地完成了编写任务,并对编写大纲和内容进行了合理的优化与调整;各位编者高超的理论和实践水平、严谨认真的态度是本版教材质量的保障。《药物分析》第7版教材的修订出版同时获得了“2015年江苏省高等学校重点教材立项建设”的支持。

感谢中国药科大学各级领导和药物分析教研室全体教师、各编委所在单位领导和同事对本版教材编写和修订的关心和支持,感谢人民卫生出版社各位领导和编辑老师对本版教材编写修订和出版的关心与指导。

本版教材的修订出版力争达到满足药物分析和药学相关专业人才培养的需要。由于编者专业水平、能力和经验所限,教材中的错误或疏漏之处敬请使用本教材的师生批评指正 (E-mail:hangtj@cpu.edu.cn)!

编 者

2016年1月



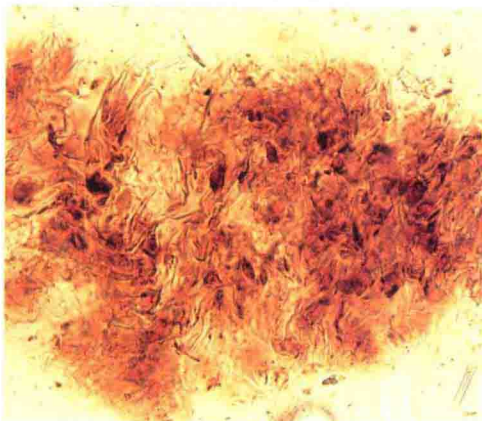
彩图 19-2A 人参的生药特征图



山药淀粉粒



茯苓菌丝

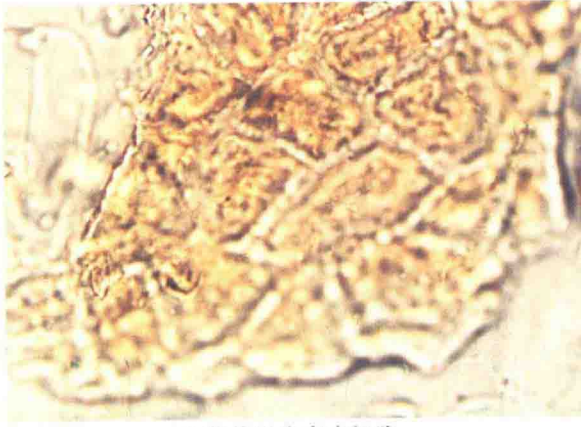


地黄薄壁组织

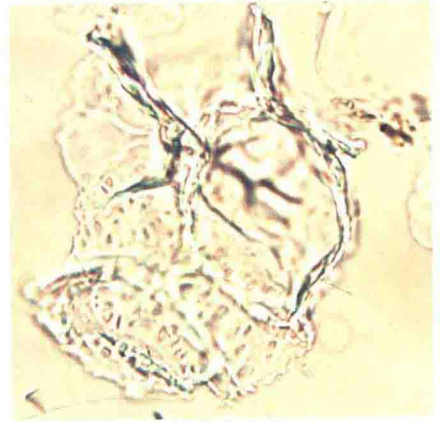


牡丹皮草酸钙簇晶

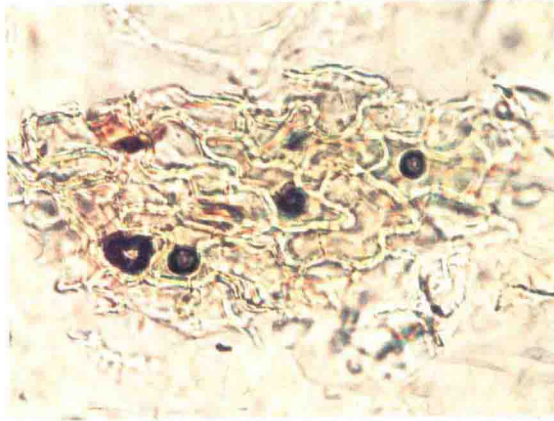
彩图 19-2B 六味地黄丸的显微特征图



山茱萸果皮表皮细胞



泽泻表皮细胞



泽泻内皮层细胞

彩图 19-2B(续) 六味地黄丸的显微特征图

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 绪论 .....                 | 1  |
| 一、药物分析的性质和任务 .....       | 1  |
| 二、药品质量与管理规范 .....        | 3  |
| 三、药物分析的发展概略 .....        | 7  |
| 四、药物分析课程的学习 .....        | 8  |
| 第一章 药品质量研究的内容与药典概况 ..... | 10 |
| 第一节 药品质量研究的目的 .....      | 12 |
| 第二节 药品质量研究的主要内容 .....    | 12 |
| 一、药品标准制定的基础 .....        | 12 |
| 二、药品标准术语 .....           | 12 |
| 三、药品标准制定的原则 .....        | 19 |
| 四、药品质量研究的内容 .....        | 20 |
| 五、药品稳定性试验原则和内容 .....     | 42 |
| 六、药品标准的制定与起草说明 .....     | 48 |
| 七、药品标准制定工作的长期性 .....     | 50 |
| 第三节 药品标准的分类 .....        | 53 |
| 一、国家药品标准 .....           | 54 |
| 二、企业药品标准 .....           | 54 |
| 第四节 《中国药典》的内容与进展 .....   | 54 |
| 一、《中国药典》的内容 .....        | 55 |
| 二、《中国药典》的进展 .....        | 56 |
| 第五节 主要外国药典简介 .....       | 59 |
| 一、《美国药典》 .....           | 59 |
| 二、《英国药典》 .....           | 61 |
| 三、《欧洲药典》 .....           | 61 |
| 四、《日本药局方》 .....          | 62 |
| 五、《国际药典》 .....           | 63 |
| 第六节 药品检验与监督 .....        | 63 |
| 一、检验机构 .....             | 63 |
| 二、检验程序 .....             | 64 |
| 三、法律责任 .....             | 65 |
| 四、严禁生产、销售假冒伪劣药品 .....    | 66 |
| 第二章 药物的鉴别试验 .....        | 71 |
| 第一节 药物鉴别试验的定义与目的 .....   | 71 |
| 第二节 鉴别试验的项目 .....        | 71 |



|                       |     |
|-----------------------|-----|
| 一、性状·····             | 71  |
| 二、一般鉴别试验·····         | 72  |
| 三、专属鉴别试验·····         | 75  |
| 第三节 鉴别方法·····         | 75  |
| 一、化学鉴别法·····          | 76  |
| 二、光谱鉴别法·····          | 76  |
| 三、色谱鉴别法·····          | 85  |
| 四、显微鉴别法·····          | 87  |
| 五、生物学法·····           | 89  |
| 六、指纹图谱与特征图谱鉴别法·····   | 90  |
| 第四节 鉴别试验的条件及方法验证····· | 92  |
| 一、溶液的浓度·····          | 92  |
| 二、溶液的温度·····          | 92  |
| 三、溶液的酸碱度·····         | 92  |
| 四、试验时间·····           | 92  |
| 五、鉴别方法的验证·····        | 92  |
| 第三章 药物的杂质检查·····      | 95  |
| 第一节 药物的杂质与限量·····     | 95  |
| 一、药物的杂质与纯度·····       | 95  |
| 二、药物杂质的来源·····        | 96  |
| 三、药物杂质的分类·····        | 97  |
| 四、杂质的限量·····          | 98  |
| 第二节 杂质的检查方法·····      | 100 |
| 一、杂质的研究规范·····        | 100 |
| 二、杂质的常用检查方法·····      | 101 |
| 第三节 药物中一般杂质的检查·····   | 117 |
| 一、氯化物检查法·····         | 117 |
| 二、硫酸盐检查法·····         | 117 |
| 三、铁盐检查法·····          | 118 |
| 四、重金属检查法·····         | 119 |
| 五、砷盐检查法·····          | 121 |
| 六、干燥失重测定法·····        | 125 |
| 七、水分测定法·····          | 127 |
| 八、炽灼残渣检查法·····        | 129 |
| 九、易炭化物检查法·····        | 130 |
| 十、残留溶剂测定法·····        | 130 |
| 十一、溶液颜色检查法·····       | 135 |
| 十二、溶液的澄清度检查法·····     | 135 |
| 第四节 特殊杂质的检查与鉴定方法····· | 136 |
| 一、特殊杂质研究的规范·····      | 136 |
| 二、特殊杂质检查方法的选择·····    | 137 |
| 三、特殊杂质检查限度的设置·····    | 138 |



|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| 四、特殊杂质研究的策略                       | 138        |
| 五、特殊杂质的鉴定                         | 138        |
| 六、基因毒性杂质的检查                       | 148        |
| 七、金属催化剂杂质的检查                      | 151        |
| <b>第四章 药物的含量测定与分析方法的验证</b>        | <b>154</b> |
| 第一节 定量分析方法的分类                     | 154        |
| 一、容量分析法                           | 154        |
| 二、光谱分析法                           | 158        |
| 三、色谱分析法                           | 163        |
| 第二节 药物分析方法的验证                     | 169        |
| 一、分析方法验证的内容                       | 169        |
| 二、分析方法验证的设计                       | 174        |
| 三、分析方法验证示例                        | 174        |
| 第三节 分析样品的制备                       | 178        |
| 一、分析目的与样品制备                       | 178        |
| 二、样品基质与样品制备                       | 180        |
| 三、样品制备的常用方法                       | 181        |
| <b>第五章 体内药物分析</b>                 | <b>190</b> |
| 第一节 常用体内样品的制备与储存                  | 191        |
| 一、体内样品的种类                         | 191        |
| 二、体内样品的采集与制备                      | 191        |
| 三、体内样品的储存与处理                      | 194        |
| 第二节 体内样品处理                        | 195        |
| 一、体内样品处理的目                        | 195        |
| 二、常用体内样品处理方法                      | 196        |
| 第三节 体内样品分析方法与方法验证                 | 203        |
| 一、分析方法的建立                         | 203        |
| 二、分析方法的验证                         | 204        |
| 第四节 典型体内药物分析应用                    | 211        |
| 一、LC-MS/MS 测定人血浆中氨氯地平对映体及其药物动力学应用 | 211        |
| 二、替诺福韦双特戊酯的体内药动学及其对左卡尼汀血药浓度的影响    | 212        |
| <b>第六章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析</b>          | <b>216</b> |
| 第一节 结构与性质                         | 216        |
| 一、典型药物与结构特点                       | 216        |
| 二、主要理化性质                          | 220        |
| 第二节 鉴别试验                          | 221        |
| 一、与三氯化铁反应                         | 221        |
| 二、缩合反应                            | 222        |
| 三、重氮化-偶合反应                        | 222        |
| 四、其他反应                            | 222        |

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| 五、光谱法                          | 223        |
| 六、色谱法                          | 224        |
| 第三节 有关物质与检查                    | 224        |
| 一、阿司匹林及双水杨酯中游离水杨酸与有关物质的检查      | 224        |
| 二、对乙酰氨基酚中对氨基酚和对氯苯乙酰胺的检查        | 227        |
| 第四节 含量测定                       | 229        |
| 一、原料药测定法                       | 229        |
| 二、药物制剂分析法                      | 230        |
| <b>第七章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析</b>      | <b>233</b> |
| 第一节 结构与性质                      | 233        |
| 第二节 鉴别试验                       | 236        |
| 一、与铁盐的反应                       | 236        |
| 二、与甲醛-硫酸反应                     | 236        |
| 三、还原性反应                        | 236        |
| 四、氨基醇的双缩脲反应                    | 237        |
| 五、脂肪伯胺的 Rimini 试验              | 237        |
| 六、吸收光谱特征                       | 237        |
| 第三节 特殊杂质与检查                    | 238        |
| 一、酮体杂质的检查                      | 238        |
| 二、光学纯度的检查                      | 238        |
| 三、有关物质的检查                      | 239        |
| 第四节 含量测定                       | 240        |
| 一、非水溶液滴定法                      | 240        |
| 二、溴量法                          | 243        |
| 三、亚硝酸钠法                        | 243        |
| 四、紫外分光光度法及比色法                  | 243        |
| 五、高效液相色谱法                      | 244        |
| 六、动物组织中盐酸克仑特罗残留的测定             | 244        |
| <b>第八章 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析</b> | <b>247</b> |
| 第一节 结构与性质                      | 247        |
| 第二节 鉴别试验                       | 250        |
| 一、重氮化-偶合反应                     | 250        |
| 二、与金属离子反应                      | 251        |
| 三、水解产物反应                       | 252        |
| 四、制备衍生物测定熔点                    | 253        |
| 五、吸收光谱特征                       | 253        |
| 第三节 特殊杂质与检查                    | 254        |
| 一、对氨基苯甲酸类杂质的检查                 | 254        |
| 二、酰苯胺类局麻药中 2,6-二甲苯胺及其他杂质的检查    | 255        |
| 三、盐酸罗哌卡因的光学纯度检查                | 256        |
| 第四节 含量测定                       | 257        |