



卫生部“十二五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材

全国高等学校药学专业第七轮规划教材

供药学类专业用

药物分析

第7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

卫生部“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校药学专业第七轮规划教材
供药学类专业用

药物分析

第7版

主编 杭太俊

副主编 于治国 范国荣

编者 (以姓氏笔画为序)

于治国 (沈阳药科大学) 杨广德 (西安交通大学医学院)

王唯红 (山东大学药学院) 狄斌 (中国药科大学)

王璇 (北京大学药学院) 杭太俊 (中国药科大学)

吴虹 (安徽中医学院) 范国荣 (第二军医大学)

宋粉云 (广东药学院) 范琦 (重庆医科大学)

张兰桐 (河北医科大学) 段更利 (复旦大学药学院)

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. —7 版. —北京: 人民卫生出版社, 2011.8

ISBN 978-7-117-14404-9

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(2011)第 133435 号

门户网: www.pmpth.com 出版物查询、网上书店

卫人网: www.ipmpth.com 护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

药 物 分 析

第 7 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: pmpth@pmpth.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 38 插页: 1

字 数: 921 千字

版 次: 1980 年 6 月第 1 版 2011 年 8 月第 7 版第 50 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-14404-9/R·14405

定 价: 55.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmpth.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

卫生部“十二五”规划教材 全国高等学校药学类专业第七轮规划教材

出版说明

全国高等学校药学类专业本科卫生部规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第一版,1987年、1993年、1998年、2003年、2007年进行了5次修订,并于2007年出版了第六轮规划教材。第六轮规划教材主干教材29种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中22种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材;配套教材25种,全部为卫生部“十一五”规划教材,其中3种为教育部规划的普通高等教育“十一五”国家级规划教材。本次修订编写出版的第七轮规划教材中主干教材共30种,其中修订第六轮规划教材28种。《生物制药工艺学》未修订,沿用第六轮规划教材;新编教材2种,《临床医学概论》、《波谱解析》;配套教材21种,其中修订第六轮配套教材18种,新编3种。全国高等学校药学专业第七轮规划教材及其配套教材均为卫生部“十二五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十二五”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惟一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和一流水平,为我国高等教育培养大批的药学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,随着国家基本药物制度建设的不断完善及相关法规政策、标准等的出台,以及《中国药典》(2010年版)的颁布等,对高等药学教育也提出了新的要求和任务。此外,我国新近出台的《医药卫生中长期人才发展规划(2011—2020年)》对我国高等药学教育和药学专门人才的培养提出了更高的目标和要求。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,以满足我国医药卫生事业发展的需要,从而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,全国高等学校药学专业教材第三、第四届评审委员会围绕药学专业第六轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学领域人才结构等多个主题,进行了广泛、深入地调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学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六轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第七轮规划教材的编写修订,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,突出药学专业特色,以教育部新的药学教育纲要为基础,以国家执业药师资格准入标准为指导,按照卫生部等相关部门及行业用人要求,强调培养目标与用人要求相结合,在继承和巩固前六轮教材建设工作成果的基础上,不断创新

和发展,进一步提高教材的水平和质量。同时还特别注重学生的创新意识和实践能力培养,注重教材整体优化,提高教材的适应性和可读性,更好地满足教学的需要。

为了便于学生学习、教师授课,在做好传承的基础上,本轮教材在编写形式上有所创新,采用了“模块化编写”。教材各章开篇,以普通高等学校药学本科教学要求为标准编写“学习要求”,正文中根据课程、教材特点有选择性地增加“知识链接”“实例解析”“知识拓展”“小结”。为给希望进一步学习的学生提供阅读建议,部分教材在“小结”后增加了“选读材料”。

需要特别说明的是,全国高等学校药学专业第三届教材评审委员会成立于2001年,至今已10年,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三届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第四届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材工作做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的谢意!

由于众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授都积极踊跃和严谨认真地参与本套教材的编写,从而使教材的质量得到不断完善和提高,并被广大师生所认同。在此我们对长期支持本套教材编写修订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,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

2011年5月

卫生部“十二五”规划教材

全国高等学校药学类专业

第七轮规划教材书目

| 序号 | 教材名称 | 主编 | 单位 |
|----|-------------------|-----|-----------------|
| 1 | 药学导论(第3版) | 毕开顺 | 沈阳药科大学 |
| 2 | 高等数学(第5版) | 顾作林 | 河北医科大学 |
| | 高等数学学习指导与习题集(第2版) | 王敏彦 | 河北医科大学 |
| 3 | 医药数理统计方法(第5版) | 高祖新 | 中国药科大学 |
| 4 | 物理学(第6版)(配光盘) | 武 宏 | 山东大学物理学院 |
| | 物理学学习指导与习题集(第2版) | 武 宏 | 山东大学物理学院 |
| 5 | 物理化学(第7版)(配光盘) | 李三鸣 | 沈阳药科大学 |
| | 物理化学学习指导与习题集(第3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6版) | 张天蓝 | 北京大学药学院 |
| | 无机化学学习指导与习题集(第3版) | 姜凤超 | 华中科技大学同济药学院 |
| | | 姜凤超 | 华中科技大学同济药学院 |
| 7 | 分析化学(第7版)(配光盘) | 李发美 | 沈阳药科大学 |
| | 分析化学学习指导与习题集(第3版) | 赵怀清 | 沈阳药科大学 |
| | 分析化学实验指导(第3版) | 赵怀清 | 沈阳药科大学 |
| 8 | 有机化学(第7版) | 陆 涛 | 中国药科大学 |
| | 有机化学学习指导与习题集(第3版) | 陆 涛 | 中国药科大学 |
| 9 | 人体解剖生理学(第6版) | 岳利民 | 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7版) | 沈关心 | 华中科技大学同济医学院 |
| 11 | 生物化学(第7版) | 姚文兵 | 中国药科大学 |
| 12 | 药理学(第7版) | 朱依谆 | 复旦大学药学院 |
| | 药理学学习指导与习题集(第2版) | 殷 明 | 上海交通大学药学院 |
| 13 | 药物分析(第7版) | 程能能 | 复旦大学药学院 |
| | 药物分析学习指导与习题集*** | 杭太俊 | 中国药科大学 |
| | 药物分析实验指导*** | 于治国 | 沈阳药科大学 |
| 14 | 药用植物学(第6版) | 范国荣 | 第二军医大学 |
| | 药用植物学实践与学习指导*** | 张 浩 | 四川大学华西药学院 |
| | | 黄宝康 | 第二军医大学 |

续表

| 序号 | 教材名称 | 主编 | 单位 |
|----|--------------------------|-----|-------------|
| 15 | 生药学(第6版) | 蔡少青 | 北京大学药学院 |
| | 生药学实验指导(第2版) | 刘塔斯 | 湖南中医药大学 |
| 16 | 药物毒理学(第3版) | 楼宜嘉 | 浙江大学药学院 |
| 17 | 临床药物治疗学(第3版) | 姜远英 | 第二军医大学 |
| 18 | 药物化学(第7版)(配光盘) | 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7版) | 崔福德 | 沈阳药科大学 |
| | 药剂学学习指导与习题集(第2版) | 王东凯 | 沈阳药科大学 |
| | 药剂学实验指导(第3版) | 崔福德 | 沈阳药科大学 |
| 20 | 天然药物化学(第6版) | 吴立军 | 沈阳药科大学 |
| | 天然药物化学习题集(第3版) | 吴立军 | 沈阳药科大学 |
| | 天然药物化学实验指导(第3版) | 吴立军 | 沈阳药科大学 |
| 21 | 中医学概论(第7版) | 王建 | 成都中医药大学 |
| 22 | 药事管理学(第5版)(配光盘) | 杨世民 | 西安交通大学医学院 |
| | 药事管理学学习指导与习题集(第2版) | 杨世民 | 西安交通大学医学院 |
| 23 | 药学分子生物学(第4版) | 张景海 | 沈阳药科大学 |
| 24 | 生物药剂学与药物动力学(第4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2版) | 李高 | 华中科技大学同济药学院 |
| 25 | 药学英语(上、下册)(第4版)(配光盘) | 史志祥 | 中国药科大学 |
| | 药学英语学习指导(第2版) | 史志祥 | 中国药科大学 |
| 26 | 药物设计学(第2版) | 徐文方 | 山东大学药学院 |
| 27 | 制药工程原理与设备(第2版) | 王志祥 | 中国药科大学 |
| 28 | 生物技术制药(第2版) | 王凤山 | 山东大学药学院 |
| 29 | 生物制药工艺学★ | 何建勇 | 沈阳药科大学 |
| 30 | 临床医学概论★★ | 于峰 | 中国药科大学 |
| 31 | 波谱解析★★ | 孔令义 | 中国药科大学 |

*为第七轮未修订,直接沿用第六轮规划教材;**为第七轮新编教材;***为第七轮新编配套教材。

全国高等学校药学专业第四届 教材评审委员会名单

顾 问

郑 虎 四川大学华西药学院

主任委员

毕开顺

副主任委员

姚文兵 朱家勇 张志荣

委 员 (以姓氏笔画为序)

| | |
|-----|-------------|
| 王凤山 | 山东大学药学院 |
| 刘俊义 | 北京大学药学院 |
| 朱依谆 | 复旦大学药学院 |
| 朱家勇 | 广东药学院 |
| 毕开顺 | 沈阳药科大学 |
| 张志荣 | 四川大学华西药学院 |
| 张淑芳 | 中国执业药师协会 |
| 李 高 | 华中科技大学同济药学院 |
| 李元建 | 中南大学药学院 |
| 李勤耕 | 重庆医科大学 |
| 杨世民 | 西安交通大学医学院 |
| 杨晓红 | 吉林大学药学院 |
| 陆 涛 | 中国药科大学 |
| 陈 忠 | 浙江大学药学院 |
| 罗光明 | 江西中医学院 |
| 姚文兵 | 中国药科大学 |
| 姜远英 | 第二军医大学 |
| 曹德英 | 河北医科大学 |
| 黄 民 | 中山大学药学院 |
| 彭代银 | 安徽中医学院 |
| 潘卫三 | 沈阳药科大学 |

前　　言

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,可培养学生具备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》2010年版的修订与执行,特别是国家重大新药创制计划的实施,我国医药产业的源头创新得到了激励和保护,监督和管理水平有了显著的提高,药品质量和安全保障得到了不断的改善。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》的教学内容也应适时地调整和改进。

《药物分析》第7版教材的修订,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,更新了杂质的分类方法,增加了有关物质限度检查与鉴别的最新技术要求等内容(第三章);为了适应药物质量的体内分析评价、临床治疗药物监测等的分析要求,将体内药物分析的通用方法内容独立成章(第五章);各类药物的分析专论内容则根据临床常用基本药物,按照药理活性的类别不同,选择质量分析控制具有代表性的药物进行论述,注重分析方法和应用的多样性和代表性,所以调整了第6版教材中“杂环类药物的分析”等内容,设置了“二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析(第九章)”、“吩噻嗪类抗精神病药物的分析(第十一章)”和“莨菪烷类抗胆碱药物的分析(第十三章)”等章节;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,以增强学生进行药品质量全面控制的意识,使学生具备探索和研究药品质量的能力。

《药物分析》第7版教材在既往6版的基础上,结合学科和医药技术的最新发展进行了修订。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科学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,是她的热情帮助、大力支持和系统提出建设性的建议,促使本版教材得以高质量的完成。同时感谢本教材既往6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7版教材的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2010年5月30~6月1日在北京人民卫生出版社召开了主编会议。于2010年7月12~14日在南京中国药科大学召开了《药物分析》第7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。于2010年9月29~30日在河北医科大学举行了第十次全国药物分析教学研讨暨学术交流会；与会老师和专家在轻松愉快的氛围下交流了药物分析教学经验，展示了科研成果，分享了办学特色，并为教材编写提出了许多建设性的建议；会议的成功举行使药物分析学科在我国医药发展的新时期继续发挥专业特色，培养高素质药学专门人才，促进全国药物分析的教学和科研的发展，都将起到积极的促进作用；对河北医科大学各级领导和张兰桐教授的团队为举办本次会议所做的精心安排和辛勤工作，以及各位与会代表的积极支持，一并表示诚挚的谢意！编写组于2011年3月17~19日于海南三叶制药厂有限公司召开了定稿会，大多数编委都按期出色地完成了编写任务，甚至对编写提纲和内容进行了合理的优化与调整；各位编者严谨认真和一丝不苟的态度是本版教材质量的保障。

感谢中国药科大学各级领导和药物分析教研室全体老师、各编委所在单位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对本版教材编写和修订的关心与指导。

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

2011-7-20

目 录

| | |
|---------------------------------|-----------|
| 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 | 8 |
| 四、药物分析课程的学习要求 | 9 |
| 第一章 药品质量研究的内容与药典概况 | 11 |
| 第一节 药品质量研究的目的 | 13 |
| 第二节 药品质量研究的主要内容 | 13 |
| 一、药品质量标准制定的基础 | 13 |
| 二、药品质量标准术语 | 13 |
| 三、药品标准制定的原则 | 20 |
| 四、药品质量研究的内容 | 21 |
| 五、药品稳定性试验原则和内容 | 44 |
| 六、药品标准的制定与起草说明 | 50 |
| 七、药品质量标准制定工作的长期性 | 53 |
| 第三节 药品质量标准的分类 | 55 |
| 一、国家药品标准 | 55 |
| 二、企业药品标准 | 56 |
| 三、严禁生产、销售假冒伪劣药品 | 56 |
| 第四节 中国药典的内容与进展 | 57 |
| 一、中国药典的内容 | 57 |
| 二、中国药典的进展 | 59 |
| 第五节 主要外国药典简介 | 61 |
| 一、美国药典 | 61 |
| 二、英国药典 | 63 |
| 三、欧洲药典 | 64 |
| 四、日本药局方 | 65 |
| 五、国际药典 | 65 |
| 第六节 药品检验工作的机构和基本程序 | 66 |

12 药物分析

| | |
|--------------------------|-----------|
| 一、检验机构 | 66 |
| 二、检验程序 | 66 |
| 三、法律责任 | 68 |
| 第二章 药物的鉴别试验 | 70 |
| 第一节 药物鉴别试验的定义与目的 | 70 |
| 第二节 鉴别试验的项目 | 70 |
| 一、性状 | 70 |
| 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 | 75 |
| 二、光谱鉴别法 | 76 |
| 三、色谱鉴别法 | 86 |
| 四、显微鉴别法 | 88 |
| 五、生物学法 | 89 |
| 六、指纹图谱与特征图谱鉴别法 | 91 |
| 第四节 鉴别试验的条件及方法验证 | 94 |
| 一、溶液的浓度 | 94 |
| 二、溶液的温度 | 94 |
| 三、溶液的酸碱度 | 94 |
| 四、试验时间 | 94 |
| 五、鉴别方法的验证 | 94 |
| 第三章 药物的杂质检查 | 97 |
| 第一节 药物的杂质与限量 | 97 |
| 一、药物的杂质与纯度 | 97 |
| 二、药物杂质的来源 | 98 |
| 三、药物杂质的分类 | 99 |
| 四、杂质的限量 | 100 |
| 第二节 杂质的检查方法 | 102 |
| 一、杂质的研究规范 | 102 |
| 二、杂质的常用检查方法 | 104 |
| 第三节 药物中一般杂质的检查 | 118 |
| 一、氯化物检查法 | 118 |
| 二、硫酸盐检查法 | 119 |

| | |
|-------------------------------|------------|
| 三、铁盐检查法 | 119 |
| 四、重金属检查法 | 120 |
| 五、砷盐检查法 | 122 |
| 六、干燥失重测定法 | 125 |
| 七、水分测定法 | 127 |
| 八、炽灼残渣检查法 | 128 |
| 九、易炭化物检查法 | 129 |
| 十、残留溶剂测定法 | 129 |
| 十一、溶液颜色检查法 | 134 |
| 十二、溶液澄清度检查法 | 134 |
| 第四节 特殊杂质的检查与鉴定方法 | 135 |
| 一、特殊杂质的研究规范 | 135 |
| 二、特殊杂质的鉴定 | 137 |
| 第四章 药物的含量测定方法与验证 | 143 |
| 第一节 定量分析方法的分类与特点 | 144 |
| 一、容量分析法 | 144 |
| 二、光谱分析法 | 147 |
| 三、色谱分析法 | 152 |
| 第二节 样品分析的前处理方法 | 157 |
| 一、不经有机破坏的前处理方法 | 158 |
| 二、经有机破坏的前处理方法 | 159 |
| 第三节 药品质量标准分析方法验证 | 164 |
| 一、准确度 | 165 |
| 二、精密度 | 165 |
| 三、专属性 | 166 |
| 四、检测限 | 167 |
| 五、定量限 | 168 |
| 六、线性 | 168 |
| 七、范围 | 168 |
| 八、耐用性 | 169 |
| 九、验证内容的选择 | 169 |
| 第五章 体内药物分析 | 174 |
| 第一节 常用体内样品的制备与贮藏 | 175 |
| 一、体内样品的种类 | 175 |

14 药物分析

| | |
|------------------------------------|------------|
| 二、体内样品的采集与制备 | 176 |
| 三、体内样品的贮存与处理 | 179 |
| 第二节 体内样品分析的前处理 | 179 |
| 一、体内样品预处理的目的 | 180 |
| 二、常用体内样品预处理方法 | 181 |
| 第三节 体内样品分析方法与方法验证 | 188 |
| 一、分析方法的建立 | 188 |
| 二、分析方法的验证 | 189 |
| 第六章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析 | 198 |
| 第一节 典型芳酸类非甾体抗炎药物的结构与性质 | 198 |
| 一、典型药物与结构特点 | 198 |
| 二、主要理化性质 | 201 |
| 第二节 鉴别试验 | 202 |
| 一、与三氯化铁反应 | 202 |
| 二、缩合反应 | 203 |
| 三、重氮化-偶合反应 | 203 |
| 四、氧化反应 | 204 |
| 五、水解反应 | 204 |
| 六、特征元素的反应 | 204 |
| 七、光谱法 | 204 |
| 八、色谱法 | 205 |
| 第三节 特殊杂质及其检查法 | 206 |
| 一、阿司匹林及双水杨酯中游离水杨酸与有关物质的检查 | 206 |
| 二、甲芬那酸中 2,3-二甲基苯胺的检查 | 209 |
| 三、二氟尼柳中有关物质的检查 | 209 |
| 四、萘普生中 6-甲氧基-2-萘乙酮等有关物质的检查 | 210 |
| 五、对乙酰氨基酚中氨基酚和对氯苯乙酰胺的检查 | 211 |
| 第四节 含量测定 | 212 |
| 一、酸碱滴定法 | 213 |
| 二、紫外-可见分光光度法 | 215 |
| 三、高效液相色谱法 | 216 |
| 第五节 体内药物分析 | 217 |
| 一、血浆中阿司匹林与水杨酸的高效液相色谱测定法 | 217 |
| 二、人血浆中布洛芬的 HPLC 测定与立体选择性代谢研究 | 219 |

| | |
|--------------------------------|-----|
| 第七章 芳乙胺类拟肾上腺素药物的分析 | 222 |
| 第一节 结构与性质 | 222 |
| 第二节 鉴别试验 | 224 |
| 一、与铁盐的反应 | 224 |
| 二、与甲醛-硫酸反应 | 224 |
| 三、还原性反应 | 224 |
| 四、氨基醇的双缩脲反应 | 225 |
| 五、脂肪伯胺的 Rimini 试验 | 225 |
| 六、吸收光谱特征 | 226 |
| 第三节 特殊杂质与检查 | 226 |
| 一、酮体杂质的检查 | 226 |
| 二、光学纯度的检查 | 226 |
| 三、有关物质的检查 | 227 |
| 第四节 含量测定 | 228 |
| 一、非水溶液滴定法 | 228 |
| 二、溴量法 | 232 |
| 三、亚硝酸钠法 | 233 |
| 四、紫外分光光度法及比色法 | 233 |
| 五、高效液相色谱法 | 234 |
| 第五节 体内药物分析 | 234 |
| 一、动物组织中盐酸克仑特罗残留的测定 | 234 |
| 二、人血浆中特布他林的 LC-MS/MS 分析 | 235 |
| 第八章 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析 | 239 |
| 第一节 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类药物的结构与性质 | 239 |
| 一、对氨基苯甲酸酯类药物基本结构与典型药物 | 239 |
| 二、酰苯胺类药物基本结构与典型药物 | 240 |
| 三、主要理化性质 | 240 |
| 第二节 鉴别试验 | 241 |
| 一、重氮化-偶合反应 | 241 |
| 二、与金属离子反应 | 242 |
| 三、水解产物反应 | 243 |
| 四、制备衍生物测定熔点 | 243 |
| 五、吸收光谱特征 | 243 |
| 第三节 特殊杂质与检查 | 245 |

| | |
|--------------------------------------|-----|
| 一、盐酸普鲁卡因中对氨基苯甲酸的检查 | 245 |
| 二、盐酸氯普鲁卡因注射液中有关物质和光解产物的检查 | 245 |
| 三、盐酸利多卡因注射液中 2,6-二甲基苯胺及其他杂质的检查 | 246 |
| 四、盐酸罗哌卡因的光学纯度检查 | 247 |
| 第四节 含量测定 | 248 |
| 一、亚硝酸钠滴定法 | 248 |
| 二、非水溶液滴定法 | 250 |
| 三、紫外分光光度法 | 250 |
| 四、高效液相色谱法 | 251 |
| 第五节 体内药物分析 | 251 |

第九章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析 254

| | |
|-------------------------|-----|
| 第一节 二氢吡啶类药物的结构与性质 | 254 |
| 一、常见药物的结构与物理性质 | 254 |
| 二、主要理化性质 | 257 |
| 第二节 鉴别试验 | 257 |
| 一、化学鉴别法 | 257 |
| 二、分光光度法 | 258 |
| 三、色谱法 | 259 |
| 第三节 有关物质的检查 | 259 |
| 第四节 含量测定 | 260 |
| 一、铈量法 | 260 |
| 二、紫外-可见分光光度法 | 261 |
| 三、高效液相色谱法 | 261 |
| 第五节 体内二氢吡啶类药物的分析 | 261 |

第十章 巴比妥及苯并二氮杂革类镇静催眠药物的分析 264

| | |
|------------------------|-----|
| 第一节 巴比妥类药物的分析 | 264 |
| 一、巴比妥类药物的结构与性质 | 264 |
| 二、鉴别试验 | 270 |
| 三、特殊杂质检查 | 272 |
| 四、含量测定 | 273 |
| 五、巴比妥类药物的体内药物分析 | 277 |
| 第二节 苯并二氮杂革类药物的分析 | 281 |
| 一、苯并二氮杂革药物的结构与性质 | 281 |

| | |
|----------------------------------|------------|
| 二、鉴别试验 | 283 |
| 三、特殊杂质与检查 | 285 |
| 四、含量测定 | 286 |
| 五、体内苯并二氮杂草类药物分析 | 289 |
| 第十一章 吡噻嗪类抗精神病药物的分析 | 291 |
| 第一节 基本结构与主要性质 | 291 |
| 一、基本结构 | 291 |
| 二、主要理化性质 | 293 |
| 第二节 鉴别试验 | 295 |
| 一、化学法 | 295 |
| 二、光谱法 | 298 |
| 三、色谱法 | 299 |
| 四、其他方法 | 300 |
| 第三节 有关物质检查 | 300 |
| 一、盐酸氯丙嗪及其制剂的有关物质检查 | 300 |
| 二、奋乃静及其制剂的有关物质检查 | 304 |
| 第四节 含量测定 | 305 |
| 一、酸碱滴定法 | 306 |
| 二、分光光度法 | 307 |
| 三、高效液相色谱法 | 309 |
| 四、液相色谱 - 质谱联用技术 | 312 |
| 第十二章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析 | 314 |
| 第一节 喹啉类药物的分析 | 314 |
| 一、喹啉类药物的基本结构与主要性质 | 314 |
| 二、鉴别试验 | 317 |
| 三、纯度检查 | 318 |
| 四、含量测定 | 321 |
| 五、高效液相色谱法测定人体血液中的氯喹 | 322 |
| 第二节 青蒿素类药物的分析 | 324 |
| 一、青蒿素类药物的基本结构与主要性质 | 325 |
| 二、鉴别试验 | 326 |
| 三、纯度检查 | 327 |
| 四、含量测定 | 329 |
| 五、液相色谱 - 质谱联用法测定人血浆双氢青蒿素浓度 | 330 |