



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

学习指导与习题集

主 编 于治国



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



“十三五”国家重点图书出版规划项目
“十三五”普通高等教育本科国家级规划教材
教育部高等学校药学类专业教学指导委员会规划教材



药学类专业规划教材

药物分析

学习指导与习题集

主 编 李 燕

中国医药出版社
CHINA MEDICINE 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

药物分析学习指导 与习题集

主 编 于治国

编 者 (以姓氏笔画为序)

于治国(沈阳药科大学)

王 丹(安徽中医学院)

王春英(河北医科大学)

王海钠(山东大学药学院)

石玉杰(北京大学医学部药学院)

丘 琴(广西中医学院)

杜 斌(郑州大学药学院)

余露山(浙江大学药学院)

宋沁馨(中国药科大学)

陈晓辉(沈阳药科大学)

周 璇(广东药学院)

胡 震(西安交通大学医学院)

段更利(复旦大学药学院)

洪战英(第二军医大学)

徐 勤(桂林医学院)

图书在版编目(CIP)数据

药物分析学习指导与习题集/于治国主编. —北京:
人民卫生出版社, 2011. 10
ISBN 978-7-117-14761-3

I. ①药… II. ①于… III. ①药物分析-高等学校-
教学参考资料 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 177541 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.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!

药物分析学习指导与习题集

主 编: 于治国
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
购书热线: 010-67605754 010-65264830
010-59787586 010-59787592
印 刷: 北京市卫顺印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 787×1092 1/16 印张: 15
字 数: 360 千字
版 次: 2011 年 10 月第 1 版 2011 年 10 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-14761-3/R·14762
定 价: 28.00 元
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.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感谢!

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
		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3版)	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2版)	程能能	复旦大学药学院
13	药物分析(第7版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析学习指导与习题集***	于治国	沈阳药科大学
	药物分析实验指导***	范国荣	第二军医大学
14	药用植物学(第6版)	张 浩	四川大学华西药学院
	药用植物学实践与学习指导***	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 锋	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
朱依淳	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

药物分析是药学领域的重要专业学科,是一门综合性应用学科,它应用有机化学、分析化学、药物化学等相关学科的理论和技术手段,研究药品质量控制规律、建立和发展药品质量控制方法,并进行药品质量监督与管理。药物分析课程是我国高等教育药学类专业的一门主干专业课程,它的任务是培养学生具备药品全面质量控制理念,掌握药品质量控制的基本理论和基本方法以及相应的基本技能,能够胜任药品的研究、生产、供应、使用和监督管理过程中的分析检验工作。

《药物分析学习指导与习题集》是普通高等教育卫生部“十二五”规划教材《药物分析》第7版的配套教材,内容涵盖药物质量分析控制的法典规范、基本方法和常用代表性药物的分析规律三个方面。全书共二十一章,按照主干教材的章顺序编排,内容包括药物分析与药品质量标准、药物的鉴别试验、药物的杂质检查、药物的含量测定方法与验证、体内药物分析、芳酸类非甾体抗炎药物的分析、苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析、对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析、二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析、巴比妥及苯二氮杂卓类镇静催眠药物的分析、吩噻嗪类抗精神病药物的分析、喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析、莨菪烷类抗胆碱药物的分析、维生素类药物的分析、甾体激素类药物的分析、抗生素类药物的分析、合成抗菌药物的分析、药物制剂分析概论、中药及其制剂分析概论、生物制品分析、药品质量控制中现代分析方法的进展。本书各章均由基本要求、基本内容和习题与解答三部分内容组成。同时,为了便于学生检查学习效果和复习考试,本书还精心编写了5套综合练习题。

《药物分析学习指导与习题集》供高等医药院校药学类专业学生学习使用和教师教学参考。

《药物分析学习指导与习题集》的编写工作得到了人民卫生出版社和编者所在院校领导的积极支持和热忱关心,在此一并表示衷心的感谢。

由于编者水平所限,编写时间仓促,书中难免存在疏漏、错误和欠妥之处,诚恳地期待使用本教材的学生和老师批评指正。

编 者

2011年7月

目 录

说明	1
第一章 药物分析与药品质量标准	3
第二章 药物的鉴别试验	14
第三章 药物的杂质检查	21
第四章 药物的含量测定方法与验证	36
第五章 体内药物分析	46
第六章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析	56
第七章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析	65
第八章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析	74
第九章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析	84
第十章 巴比妥及苯二氮杂卓类镇静催眠药物的分析	91
第十一章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析	103
第十二章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析	112
第十三章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析	120
第十四章 维生素类药物的分析	128
第十五章 甾体激素类药物的分析	137

第十六章 抗生素类药物的分析	146
第十七章 合成抗菌药物的分析	162
第十八章 药物制剂分析概论	172
第十九章 中药及其制剂分析概论	182
第二十章 生物制品分析	191
第二十一章 药品质量控制中现代分析方法的进展	198
综合练习题 I	204
综合练习题 II	209
综合练习题 III	213
综合练习题 IV	217
综合练习题 V	222

说 明

药物分析是药学科学的重要分支学科,是药学研究的重要手段,药物分析的任务就是对药物进行全面的分析研究,确立药物的质量规律,建立合理有效的药物质量控制方法和标准,保证药品的质量稳定与可控,保障药品使用的安全、有效和合理。作为一门专业课程,药物分析的任务是培养学生具备药品全面质量控制理念,掌握药品质量控制的基本理论和基本方法以及相应的基本技能。为完成这一培养任务,《药物分析》第7版教材无论在收录的药物类别和品种上,还是在分析方法和技术上均较第6版有了较大的增加。由于教材收录的药物种类繁多,各类药物具有不同的结构特征与理化特性,采用不同的分析方法与技术,导致学生在学习过程中不易抓住要点。为了配合《药物分析》第7版教材的使用、帮助学生理解和掌握教材的教学内容与要求,《药物分析》第7版教材编写单位的相关教师编写了本学习指导与习题集。

作为《药物分析》第7版的配套教材,本书收录了第7版教材的二十一章内容,各章的编排顺序同第7版教材,其中第一章内容涵盖了第7版教材的绪论和第一章药品质量研究内容与药典概况,章名相应修改为“药物分析与药品质量标准”。本书各章均由以下三部分内容组成:

1. 基本要求 该部分内容同第7版教材,列出本章教学的基本要求,分为掌握、熟悉和了解三个层次。

2. 基本内容 该部分内容概要说明本章教学的主要内容,给出了本章应掌握的基本概念、基本理论、分析方法等重点内容以及本章的学习难点。对于分析方法主要介绍方法的基本内容 with 要求,对于各类药物的分析主要以列表形式介绍所涉及药物的相关内容,包括:药物名称、鉴别、特殊杂质检查及含量测定方法等。

3. 习题与解答 依据教学大纲的基本要求,围绕第7版教材的内容,选编了具有一定深度和广度的不同类型的习题,并对习题进行解答,给出了各题考查的知识点、答题的思路以及解答依据。习题包括最佳选择题、配伍选择题、多项选择题、是非判断题、简答题、计算题和设计题共七种题型,各章根据教材的具体内容选选题型,所有题目连续编号。各题型如下:

(1)最佳选择题:每道题的题干下有 A、B、C、D 和 E 五个备用选项,要求选择其中的最佳选项。

(2)配伍选择题:每 2~4 题为一组,每组题共用 A、B、C、D 和 E 五个备用选项,选项在前,题干在后,每题只有一个最佳选项,每一选项可被重复选用。

(3)多项选择题:每道题的题干下有 A、B、C、D 和 E 五个备用选项,有 2 个或 2 个以上的选项是正确的。

(4)是非判断题:要求在正确的陈述后画√,在错误的陈述后画×。

(5)简答题:要求根据题意做出简要回答。

(6) 计算题:要求根据题干提供的信息,列出计算公式、计算过程和计算结果。

(7) 设计题:要求根据题干提供的信息,设计符合题干要求的试验方案。

同时,为了便于学生检查学习效果和复习考试,本书还精心编写了5套不同难易程度和覆盖率的综合练习题,供对本课程教学有不同要求的不同专业的学生复习参考。

本书所使用的符号或缩写及术语如下:

1. A ——吸光度(分光光度法);峰面积(高效液相色谱法或气相色谱法)。
2. C ——标准溶液浓度。
3. CE——毛细管电泳法。
4. $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ——百分吸收系数,用于分光光度法计算含量。
5. F ——滴定液浓度校正因数。
6. D ——稀释体积:在制备供试品溶液时,溶解并稀释所取试样时所需溶剂的总体积,通常以 ml 为单位。
7. DSC——差示扫描量热法。
8. DTA——差热分析法。
9. GC——气相色谱法。
10. HPLC——高效液相色谱法。
11. IR——红外分光光度法。
12. L ——杂质限量。
13. T ——滴定度:每 1ml 滴定液相当于被测组分的量,通常以 mg 为单位。
14. TGA——热重分析法。
15. TLC——薄层色谱法。
16. UV——紫外可见分光光度法。
17. V ——滴定液消耗体积(或标准溶液体积),通常以 ml 为单位。
18. $W(S, m)$ ——称样量,通常以 g 为单位。
19. $\bar{W}$ ——固体制剂平均单位重量,如平均片重,通常以 g 为单位。
20. 标示量——制剂的规格,通常以 mg 为单位。对于单方固体制剂,标示量系指“规格”;对于单方半固体或液体制剂,标示量为“规格”记载的比号“:”之后的标示值;对于复方制剂,标示量通常系指处方规定待测组分的标示值。
21. 标示量%——制剂的含量占标示量的百分数。
22. 含量%——原料药的百分含量。

一、基本要求

1. 掌握:药物分析的性质和任务,药品的定义和特殊性,药品质量和稳定性研究的目的与内容,药品标准制定的方法和原则。
2. 熟悉:药品标准,中国药典的内容和进展,主要国外药典的内容。
3. 了解:药品质量管理规范,药品检验的基本程序。

二、基本内容

本章内容涵盖《药物分析》第7版的绪论和第一章药品质量研究内容与药典概况。

(一) 基本概念

药物(drugs)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或者功能主治、用法和用量的物质。

药品(medicinal products)通常是指由药物经一定的处方和工艺制备而成的制剂产品,是可供临床使用的商品。药物通常比药品表达更广的内涵。

药品是用于治病救人、保护健康的特殊商品,具有以下特殊性:①治病与致病的双重性;②严格的质量要求性;③社会公共福利性。

药物分析(pharmaceutical analysis)是研究药物质量规律、发展药物质量控制方法的科学。

药物分析是药学科学的重要分支学科,是药学研究的重要技术手段,任务就是对药物进行全面的分析研究,确立药物的质量规律,建立合理有效的药物质量控制方法和标准,保证药品的质量稳定与可控,保障药品使用的安全、有效和合理。

(二) 药品标准

药品标准(也俗称为药品质量标准)系根据药物自身的理化与生物学特性,按照批准的来源、处方、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

国家药品标准,是指国家食品药品监督管理局(SFDA)颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准,其内容包括质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求。国家药品监督管理部门组织药典委员会,负责国家药品标准的制定和修订。国家药品标准是药品生产、供应、使用、检验和药政管理部门共同遵循的法定依据。

药品标准的内涵包括:真伪鉴别、纯度检查和品质要求三个方面,药品在这三方面的综合表现决定了药品的安全性、有效性和质量可控性。

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》,收载国家药品标准。现行《中国药典》2010年版由一部、二部、三部及其增补本组成,内容分别包括凡例、正文和附录。除特别注明版次外,《中国药典》均指现行版。国家药品标准由凡例与正文及其引用的附录共同构成。

凡例(general notices)是为正确使用《中国药典》进行药品质量检定的基本原则,是对《中国药典》正文、附录及与质量检定有关的共性问题的统一规定。正文(monographs)就是药品标准。附录(appendices)主要收载制剂通则、通用检测方法和指导原则。指导原则系为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准等所制定的指导性规定。

主要国外药典有:美国药典(USP-NF)、英国药典(BP)、欧洲药典(EP)、日本药局方(JP)和国际药典(Ph. Int.)。

(三) 药品标准制定与稳定性试验

药品标准一经制定和批准,即具有法律效力。所以,药品标准的制定必须坚持“科学性、先进性、规范性和权威性”的原则。其建立的分析方法须采用科学的方法和指标进行验证,验证的内容包括专属性、准确度与精密度、线性与范围、检测限与定量限、耐用性等。

药品稳定性试验的目的是考察药物在温度、湿度、光线等因素的影响下随时间变化的规律,为药品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据,同时通过试验建立药品的有效期,以保障用药的安全有效。

稳定性试验分为影响因素试验、加速试验与长期试验。影响因素试验是将药品置于剧烈的条件下进行的稳定性考察,方法为高温试验、高湿度试验和强光照射试验。其目的是探讨药物的固有稳定性、了解影响其稳定性的因素及可能的降解途径与降解产物,为制剂生产工艺、包装、贮存条件和建立降解产物分析方法提供科学依据;加速试验是将药物置于模拟极端气候条件下进行的稳定性考察。方法是在温度 $40^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $75\%\pm 5\%$ 的条件下进行考察。其目的是通过加速药物的化学或物理变化,探讨药物的稳定性,为制剂设计、包装、运输、贮存提供必要的资料;长期试验是将药物置于接近实际贮存的条件(市售包装,温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $60\%\pm 10\%$)下进行的稳定性考察。其目的为制订药物的有效期提供依据。

(四) 药品检验

药品检验工作的基本程序一般为取样(检品收检)、检验、留样、报告。取样必须具有科学性、真实性和代表性,取样的基本原则应该是均匀、合理;常规检验以国家药品标准为依据,按照规定方法和有关SOP进行检验,根据检验结果书写检验报告书。检验记录必须做到:记录原始、真实,内容完整、齐全,书写清晰、整洁。根据各项检验结果对检品作出明确的结论。

(五) 药品质量管理规范

为了在药物的研究、开发、生产、经营、使用和监管等各环节实行全程的质量跟踪与管理,国务院药品监督管理部门(SFDA)依法制定了相关的管理规范(GLP、GCP、GMP、GSP

和 GAP 等)。使药品质量控制和保证要求从质量设计 (Quality by Design)、过程控制 (Quality by Process) 和终端检验 (Quality by Test) 三方面来实施,保障用药安全。

(六) 注册审批制度与 ICH

为了协调各国对药品的审批注册的不同要求,由欧盟、美国和日本三方的药品注册管理当局和制药企业管理机构发起了“人用药品注册技术要求国际协调会”(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)。ICH 的目的是通过协调一致,使三方在药品注册技术要求上取得共识,为药品研发、审批和上市制定统一的国际性技术指导原则。ICH 协调的内容包括药品质量 (Quality, 以代码 Q 标识)、安全性 (Safety, 以代码 S 标识)、有效性 (Efficacy, 以代码 E 标识) 和综合要求 (Multidisciplinary, 以代码 M 标识) 四方面的技术要求。

三、习题与解答

(一) 最佳选择题

1. ICH 有关药品质量的技术要求文件的标识代码是

- A. E B. M C. P D. Q E. S

答案:[D]

题解:本题考查人用药品注册技术要求国际协调会及其协调的内容。人用药品注册技术要求国际协调会 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) 是由欧盟、美国和日本三方的药品注册管理当局和制药企业协会 (管理机构) 发起, ICH 经过多年的协调统一, 已经在药品注册技术要求的许多方面达成了共识, 并制定出了有关药品的质量 (Quality, 以代码 Q 标识)、安全性 (Safety, 以代码 S 标识)、有效性 (Efficacy, 以代码 E 标识) 和综合要求 (Multidisciplinary, 以代码 M 标识) 的四类技术要求。

2. 药品标准中鉴别试验的意义在于

- A. 检查已知药物的纯度 B. 验证已知药物与名称的一致性
C. 确定已知药物的含量 D. 考察已知药物的稳定性
E. 确证未知药物的结构

答案:[B]

题解:本题考查鉴别试验的意义。鉴别是根据药物的某些物理、化学或生物学等特性所进行的试验,以判定药物的真伪。包括区分药物类别的一般鉴别试验和证实具体药物的专属鉴别试验两种类型。不完全代表对药品化学结构的确证。

3. 盐酸溶液 (9→1000) 系指

- A. 盐酸 1.0ml 加水使成 1000ml 的溶液
B. 盐酸 1.0ml 加甲醇使成 1000ml 的溶液
C. 盐酸 1.0g 加水使成 1000ml 的溶液
D. 盐酸 1.0g 加水 1000ml 制成的溶液
E. 盐酸 1.0ml 加水 1000ml 制成的溶液