

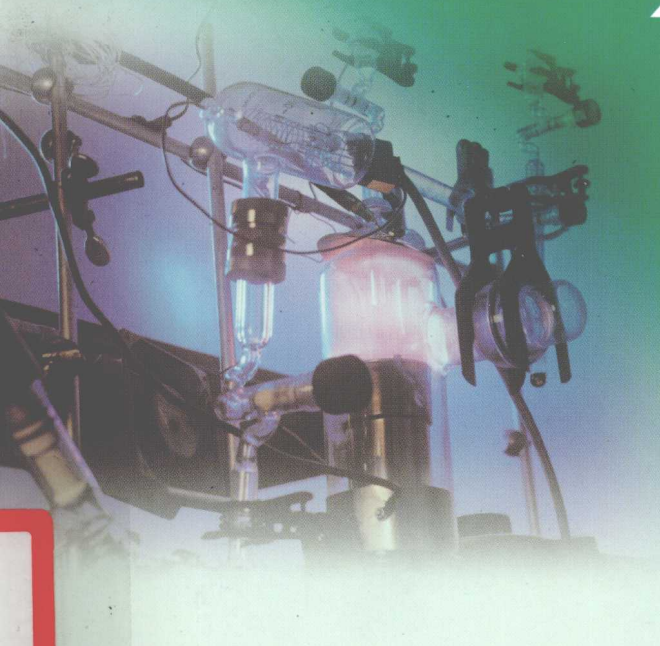
新世纪 全国高等中医药院校规划教材



# 药物分析学

供药学类、中药类、制药工程类、临床药学、医药营销等专业用

主编 甄汉深 贡济宇



全国百佳图书出版单位  
中国中医药出版社



新世纪全国高等中医药院校规划教材



# 药物分析学

(供药学类、中药类、制药工程类、临床药学、医药营销等专业用)

主 编 甄汉深 (广西中医学院)  
      贡济宇 (长春中医药大学)  
副主编 孙 晖 (黑龙江中医药大学)  
      祝晨蓀 (广州中医药大学)  
      张振秋 (辽宁中医药大学)  
      宋粉云 (广东药学院)

中国中医药出版社

· 北 京 ·

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析学/甄汉深, 贡济宇主编. —北京: 中国中医药出版社, 2011. 10

新世纪全国高等中医药院校药学类专业规划教材

ISBN 978-7-5132-0494-1

I. ①药… II. ①甄…②贡… III. ①药物分析-医学院-教材 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 085199 号

中国中医药出版社出版  
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层  
邮政编码 100013  
传真 010 64405750  
天津蓟县宏图印务有限公司印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 850×1168 1/16 印张 30.75 字数 721 千字  
2011 年 10 月第 1 版 2011 年 10 月第 1 次印刷  
书号 ISBN 978-7-5132-0494-1

\*

定价 43.00 元

网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 84042153

书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

## 前 言

“新世纪全国高等中医药院校规划教材”是依据国家教育部有关普通高等教育教材建设与改革的文件精神，在国家中医药管理局宏观指导下，由全国中医药高等教育学会、全国高等中医药教材建设研究会组织，全国高等中医药院校学科专家联合编写，中国中医药出版社出版的高等中医药院校本科规划教材。

自2001年以来，全国高等中医药教材建设研究会组织编写、出版了一批中药学专业的中医药行业规划教材，这些教材在全国各高等中医药院校教学中广泛使用，产生了良好的影响。随着学科的发展，目前各院校的中药学院大部分都已改为药学院，所设专业大大增加，这些专业除部分课程与中药专业相同外，还有许多具有专业特色的课程，由于这些课程多采用自编教材或综合性院校编写的教材，所以一直没有统一的教学计划，在教学上难以体现高等中医药教育的特色。基于以上现状，全国高等中医药教材建设研究会在进行充分调研的基础上，应各高等中医药院校一线教师以及教学主管部门的呼吁，于2006年开始了编写全国中医药院校药学类专业规划教材的准备工作。

按照国家中医药管理局关于行业规划教材建设的精神，本套教材的编写组织工作采用了“政府指导，学会主办，院校联办，出版社协办”的运作机制。全国高等中医药教材建设研究会于2007年5月在北京召开了“全国高等中医药院校药学类专业教材建设研讨会”，会前共收到23所院校提供的药学类相关专业教学计划，全国高等中医药教材建设研究会秘书处对这些材料进行了分析汇总，并将专业和课程设置情况汇总表提交会议讨论。会上来自20所院校的专家对药学专业的教学情况进行了交流，并对需编写教材的专业、课程名称进行了讨论。从研讨会专家讨论情况和分析汇总各院校调研情况来看，目前高等中医药院校所开设的药学类专业和专业方向已达12个以上，其中“制药工

程专业”、“中药学专业”、“药物制剂专业”、“药学专业”开设的院校达75%以上，其余专业和方向较为分散。上述四个专业除中药学专业已出版规划教材外，制药工程专业、药物制剂专业、药学专业尚无规划教材，故全国高等中医药教材建设研究会决定先期启动这三个专业规划教材的编写工作，并按照各院校申报的专业（除外中药学专业）课程设置情况，汇总后再次征求各院校药学院的意见，根据各院校的反馈意见，除外与中药学专业相同课程、合并上述三个专业的相同课程，初步提出22门课程的教材目录。全国高等中医药教材建设研究会于2007年9月发出“关于申报、推荐全国高等中医药院校药学类专业规划教材主编、副主编、编委的通知”，共有24所院校踊跃参加申报推荐工作。之后全国高等中医药教材建设研究会又组织有关专家对申报情况进行全面分析，最终确定首先编写13门全国高等中医药院校药学类专业规划教材，具体书目为《分子生物学》《工业药剂学》《生物药剂学与药物动力学》《生药学》《天然药物化学》《物理药剂学》《药剂学》《药物分析学》《药物合成》《药学文献检索》《药学专业英语》《制药工艺学》《中成药学》《药用高分子材料学》。

本套教材在组织编写过程中，严格贯彻国家中医药管理局提出的“精品战略”精神，从教材规划到教材编写、专家论证、编辑加工、出版，都有计划、有步骤地实施，层层把关，步步强化，使“精品意识”、“质量意识”贯彻全过程。每种教材均经历了编写会、审稿会、定稿会的反复论证，不断完善，重在提高内在质量。注意体现素质教育和创新能力、实践能力的培养，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件；同时在编写过程中始终强调突出中医药人才的培养目标，在教材中尽量体现中医药特色。

本套教材从开始论证到最后编写工作的完成，始终得到了全国各高等中医药院校各级领导和教学管理部门的高度重视，各校在人力、物力和财力上均给予了大力支持。广大从事药学类专业教学的一线教师在这套教材的编写工作中倾注了大量心血，充分体现了扎实的工作作风和严谨的治学态度。在此一并致以诚挚的谢意！

新世纪全国高等中医药院校规划教材的编写是一项全新的工作，所有参与工作的教师都充分发挥了智慧和能力，通过教材建设工作对教学水平进行总结和提高，并进行了积极的探索。但是，一项创新性的工作难免存在不足之处，希望各位教学人员在使用过程中及时发现问题并提出宝贵意见，以便我们重印

或再版时予以修改和提高，使教材质量不断提高，逐步完善，更好地适应新世纪中医药人才培养的需要。

全国中医药高等教育学会  
全国高等中医药教材建设研究会  
2009年7月



# 目 录

第一章 绪论 .....	1
第一节 概述 .....	1
一、药物分析学的性质和任务 .....	1
二、药品质量的科学管理 .....	1
三、药品检验工作的基本程序 .....	3
四、药物分析的发展趋势 .....	5
五、药物分析学课程的学习要求 .....	6
第二节 药品质量标准 .....	6
一、药品标准的分类 .....	6
二、中国药典 .....	7
三、国外药典 .....	18
第二章 药物的鉴别试验 .....	22
第一节 概述 .....	22
第二节 常用物理常数的测定 .....	22
一、熔点 .....	23
二、比旋度 .....	23
三、折光率 .....	24
四、吸收系数 .....	24
第三节 药物的理化鉴别方法 .....	24
一、化学鉴别法 .....	24
二、光谱鉴别法 .....	28
三、色谱鉴别法 .....	31
四、晶型鉴别法 .....	33
第三章 药物的杂质检查 .....	35
第一节 概述 .....	35
一、药物的纯度要求 .....	35
二、药物杂质的来源 .....	36
三、药物杂质的种类 .....	36
四、杂质的限量 .....	37
第二节 一般杂质的检查方法 .....	38
一、氯化物检查法 .....	38

二、硫酸盐检查法 .....	39
三、铁盐检查法 .....	40
四、重金属检查法 .....	41
五、砷盐检查法 .....	43
六、溶液颜色检查法 .....	46
七、易炭化物检查法 .....	47
八、溶液澄清度检查法 .....	47
九、炽灼残渣检查法 .....	48
十、干燥失重测定法 .....	49
十一、水分测定法 .....	52
十二、残留溶剂测定法 .....	54
<b>第三节 特殊杂质的检查方法</b> .....	58
一、物理分析法 .....	58
二、化学分析法 .....	59
三、光谱分析法 .....	60
四、色谱分析法 .....	61
五、生物学分析法 .....	64
<b>第四章 药物的含量测定方法与验证</b> .....	65
<b>第一节 滴定分析法</b> .....	66
一、概述 .....	66
二、有关计算 .....	66
<b>第二节 分光光度法</b> .....	68
一、紫外-可见分光光度法 .....	68
二、荧光分析法 .....	71
<b>第三节 色谱法</b> .....	72
一、高效液相色谱法 .....	73
二、气相色谱法 .....	76
<b>第四节 药品分析方法验证</b> .....	78
一、准确度 .....	79
二、精密度 .....	80
三、专属性 .....	80
四、检测限 .....	81
五、定量限 .....	81
六、线性 .....	82
七、范围 .....	82
八、耐用性 .....	82
<b>第五节 定量分析样品的前处理方法</b> .....	82
一、干法破坏 .....	83



二、湿法破坏 .....	86
第五章 巴比妥类药物的分析 .....	89
第一节 结构与性质 .....	89
一、结构 .....	89
二、性质 .....	90
第二节 鉴别试验 .....	93
一、丙二酰脲类的鉴别试验 .....	93
二、测定熔点 .....	94
三、取代基的反应 .....	94
四、红外分光光度法 .....	95
五、色谱法 .....	95
第三节 特殊杂质检查 .....	95
一、苯巴比妥的特殊杂质检查 .....	96
二、司可巴比妥钠的特殊杂质检查 .....	97
第四节 含量测定 .....	97
一、银量法 .....	97
二、溴量法 .....	98
三、酸碱滴定法 .....	98
四、紫外分光光度法 .....	99
五、高效液相色谱法 .....	101
第六章 芳酸及其酯类药物的分析 .....	103
第一节 结构与性质 .....	103
一、结构与典型药物 .....	103
二、理化性质 .....	104
第二节 鉴别试验 .....	106
一、与铁盐的反应 .....	106
二、重氮化-偶合反应 .....	106
三、水解反应 .....	107
四、分解产物的反应 .....	108
五、光谱鉴别法 .....	108
六、高效液相色谱法 .....	109
第三节 特殊杂质检查 .....	109
一、阿司匹林的杂质检查 .....	109
二、阿司匹林片剂的杂质检查 .....	110
三、对氨基水杨酸钠中有关物质的检查 .....	111
四、贝诺酯的杂质检查 .....	111
五、丙磺舒的杂质检查 .....	112

六、甲芬那酸的杂质检查	112
七、布洛芬的杂质检查	113
八、氯贝丁酯的杂质检查	113
<b>第四节 含量测定</b>	114
一、酸碱滴定法	114
二、双相滴定法	116
三、非水溶液滴定法	116
四、亚硝酸钠滴定法	116
五、紫外分光光度法	117
六、高效液相色谱法	117
<b>第七章 芳香胺类药物的分析</b>	119
<b>第一节 芳胺类药物的分析</b>	119
一、结构与性质	119
二、鉴别试验	122
三、特殊杂质检查	125
四、含量测定	127
<b>第二节 苯乙胺类药物的分析</b>	130
一、结构与性质	130
二、鉴别试验	132
三、特殊杂质检查	133
四、含量测定	133
<b>第三节 苯丙胺类药物的分析</b>	136
一、结构与性质	136
二、鉴别试验	137
三、特殊杂质检查	138
四、含量测定	140
<b>第八章 磺胺类药物与喹诺酮类药物的分析</b>	142
<b>第一节 磺胺类药物的分析</b>	142
一、基本结构与典型的药物	142
二、理化性质	142
三、鉴别试验	143
四、杂质检查	145
五、含量测定	145
<b>第二节 喹诺酮类药物的分析</b>	147
一、结构与性质	148
二、鉴别试验	148
三、特殊杂质检查	149

四、含量测定	153
第九章 杂环类药物的分析	155
第一节 吡啶类药物的分析	155
一、结构与性质	155
二、鉴别试验	156
三、特殊杂质检查	158
四、含量测定	160
第二节 吩噻嗪类药物的分析	161
一、结构与性质	161
二、鉴别试验	162
三、特殊杂质检查	163
四、含量测定	164
第三节 苯并二氮杂革类药物的分析	166
一、结构与性质	166
二、鉴别试验	167
三、特殊杂质检查	169
四、含量测定	170
第四节 咪唑类药物的分析	171
一、结构与性质	171
二、鉴别试验	172
三、特殊杂质检查	173
四、含量测定	175
第十章 生物碱类药物的分析	177
第一节 结构与性质	177
一、典型药物的结构特征	177
二、理化性质	182
第二节 鉴别试验与特殊杂质检查	183
一、鉴别试验	183
二、特殊杂质检查	187
第三节 含量测定	189
一、非水溶液酸碱滴定法	189
二、提取酸碱滴定法	192
三、紫外-可见分光光度法	194
四、荧光分析法	196
五、色谱法及其联用技术	196
第四节 体内药物分析	198
一、盐酸吗啡体内样品分析	198

二、磷酸可待因体内样品分析	199
第十一章 糖类药物的分析	200
第一节 葡萄糖及其制剂的分析	200
一、结构与性质	200
二、鉴别试验	200
三、检查	202
四、含量测定	203
第二节 右旋糖酐 20、40 及其制剂的分析	206
一、比旋度的测定	206
二、化学鉴别反应	206
三、检查	206
四、右旋糖酐 20、40 氯化钠注射液含量测定	209
第十二章 维生素类药物的分析	210
第一节 维生素 A 的分析	210
一、结构与性质	210
二、鉴别试验	211
三、含量测定	212
第二节 维生素 B <sub>1</sub> 的分析	214
一、结构与性质	214
二、鉴别试验	215
三、杂质检查	216
四、含量测定	217
第三节 维生素 C 的分析	219
一、结构与性质	219
二、鉴别试验	220
三、杂质检查	222
四、含量测定	222
第四节 维生素 D 的分析	224
一、结构与性质	225
二、鉴别试验	225
三、杂质检查	226
四、含量测定	226
第五节 维生素 E 的分析	228
一、结构与性质	229
二、鉴别试验	230
三、杂质检查	231
四、含量测定	232

第六节 维生素 K <sub>1</sub> 的分析 .....	232
一、结构与性质 .....	233
二、鉴别试验 .....	233
三、杂质检查 .....	233
四、含量测定 .....	234
第七节 复方制剂中多种维生素的分析 .....	235
一、高效液相色谱法测定 B 族维生素含量 .....	235
二、反相高效液相色谱法测定多种水溶性维生素含量 .....	235
三、高效液相色谱法测定人血中脂溶性维生素含量 .....	236
第十三章 甾体激素类药物的分析 .....	237
第一节 基本结构与分类 .....	237
一、肾上腺皮质激素 .....	237
二、雄性激素及蛋白同化激素 .....	238
三、孕激素 .....	238
四、雌性激素 .....	239
第二节 鉴别试验 .....	240
一、物理常数测定 .....	240
二、化学鉴别法 .....	241
三、光谱法 .....	242
四、色谱鉴别法 .....	244
第三节 特殊杂质检查 .....	245
一、有关物质的检查 .....	245
二、硒的检查 .....	246
三、残留溶剂的检查 .....	246
四、游离磷酸盐的检查 .....	247
第四节 含量测定 .....	247
一、高效液相色谱法 .....	248
二、紫外分光光度法 .....	248
三、比色法 .....	250
四、生物样品中甾体激素的分析 .....	252
第十四章 抗生素类药物的分析 .....	255
第一节 概述 .....	255
一、抗生素类药物的分类 .....	255
二、抗生素类药物的特点 .....	255
三、抗生素类药物的质量分析 .....	256
第二节 $\beta$ -内酰胺类抗生素的分析 .....	257
一、结构与性质 .....	258

二、鉴别试验	259
三、特殊杂质检查	262
四、含量测定	265
<b>第三节 氨基糖苷类抗生素的分析</b>	266
一、结构与性质	266
二、鉴别试验	268
三、特殊杂质检查及组分分析	270
四、含量测定	272
<b>第四节 四环素类抗生素的分析</b>	273
一、结构与性质	273
二、鉴别试验	275
三、特殊杂质检查	277
四、含量测定	277
<b>第五节 大环内酯类抗生素的分析</b>	278
一、结构与性质	278
二、鉴别试验	279
三、特殊杂质检查	281
四、含量测定	283
<b>第十五章 药物制剂分析</b>	286
<b>第一节 概述</b>	286
一、药物制剂分析的特点	286
二、药物制剂分析方法的选择与设计	287
<b>第二节 片剂分析</b>	287
一、片剂的检查	287
二、片剂中药物的含量测定	290
<b>第三节 注射剂分析</b>	294
一、注射剂的常规质量检查	294
二、注射剂中药物的含量测定	298
<b>第四节 其他剂型分析</b>	300
一、常规质量检查	300
二、含量测定	301
三、应用示例	302
<b>第五节 复方制剂分析</b>	302
一、复方制剂分析的特点	302
二、复方制剂分析的应用示例	303
<b>第十六章 中药制剂分析</b>	307
<b>第一节 概述</b>	307
一、中药制剂分析的定义与特点	307
二、中药制剂分析的发展趋势	308



三、中药制剂检验工作基本程序	309
<b>第二节 中药制剂的鉴别</b>	314
一、性状鉴别	314
二、显微鉴别	315
三、理化鉴别法	316
<b>第三节 中药制剂的检查</b>	323
一、检查项目与检查原则	324
二、药材中混存杂质的检查	326
三、有害元素测定法	326
四、灰分测定法	330
五、水分测定法	330
六、农药残留量测定法	330
七、黄曲霉毒素测定法	333
八、二氧化硫残留量测定法	334
九、浸出物测定法	334
<b>第四节 中药制剂的含量测定</b>	335
一、测定项目、成分的选定和测定方法的确定	335
二、含量测定样品的处理	336
三、含量测定的方法	336
<b>第五节 中药指纹图谱简介</b>	343
一、中药指纹图谱的概念与分类	343
二、中药指纹图谱的建立	344
三、应用示例	346
<b>第十七章 生化药物与生物制品分析概论</b>	350
<b>第一节 概述</b>	350
一、生物药物的定义及其种类	350
二、生物药物的特点	351
<b>第二节 生化药物分析</b>	352
一、生化药物的种类	352
二、鉴别	352
三、检查	355
四、含量测定	358
<b>第三节 生物制品分析</b>	364
一、生物制品的分类	364
二、质量控制特点	365
三、物理化学检定	365

四、安全性检定·····	366
五、生物学活性检定·····	367
六、《中国药典》(2010年版)三部简介·····	368
第十八章 药品质量标准的制订·····	373
第一节 概述·····	373
一、制订药品质量标准的目的和意义·····	373
二、制订药品质量标准的基础与原则·····	373
三、药品质量标准起草说明·····	374
第二节 化学药品质量标准的制订·····	375
一、化学药品质量标准的主要内容及要求·····	375
二、化学药品质量标准起草说明的主要内容及要求·····	379
三、化学药品质量标准及其起草说明示例·····	380
第三节 中药质量标准的制订·····	391
一、中药药材质量标准的基本内容和要求·····	391
二、中药药材质量标准起草说明的基本内容和要求·····	395
三、中药制剂质量标准的基本内容和要求·····	397
四、中药制剂质量标准起草说明的基本内容和要求·····	402
五、中药质量标准及其起草说明示例·····	409
第十九章 体内药物分析·····	415
第一节 概述·····	415
一、体内药物分析的性质与特点·····	415
二、体内药物分析的任务·····	416
第二节 体内样品种类与样品处理·····	416
一、生物样品的种类·····	416
二、体内样品处理的常用方法·····	418
第三节 体内样品测定·····	422
一、体内样品测定的常用方法·····	422
二、定量分析方法验证·····	426
三、应用·····	428
第二十章 药物分析新方法与技术·····	433
第一节 制药过程分析监测技术·····	433
一、概述·····	433
二、制药过程分析模式及特点·····	433
三、制药过程分析常用方法与技术简介·····	435

第二节 现代色谱分析技术.....	445
一、手性色谱分析技术.....	445
二、离子色谱法技术简介.....	448
第三节 联用技术与微流控分析.....	450
一、质谱及其联用技术.....	450
二、核磁共振波谱法及其联用技术.....	455
三、微流控分析技术简介.....	458
主要参考文献.....	460