- ◆全国高等医药院校药学类实验双语教材
- ●教育部普通高等教育"十五"国家级规划教材

# 药物分析实验与指导

EXPERIMENT AND GUIDE FOR PHARMACEUTICAL ANALYSIS 主编 杭太俊 全国高等医药院校药学类实验双语教材教育部普通高等教育"十五"国家级规划教材

# 药物分析实验与指导

主 编 杭太俊 (中国药科大学) 编 者 (按姓氏笔画排列)

> 丁 黎 (中国药科大学) 狄 斌 (中国药科大学) 梅蓉芬 (中国药科大学)

中国医药科技出版社

#### 登记证号: (京) 075 号

#### 内容提要

〈药物分析实验与指导〉是药物分析课程的配套教材之一。用中英文编写。由实验部分和操作规范两大部分组成。本书是在中国药科大学药物分析教研室长期的药物分析教学积累基础上,并参照中国药典标准的最新要求编写而成。

本书可供药学类本科及专科学生药物分析实验教学使用,同时可供从事药品生产、研究和检验的有关专业人员参考。

药物分析实验与指导/杭太俊主编. 一北京: 中国医药科技出版社, 2003.8

全国高等医药院校药学类实验双语教材,教育部普通高等教育"十五"国家级规划教材

ISBN 7-5067-2783-8

I. 药… Ⅱ. 杭… Ⅲ. 药物分析—化学实验—医学院校— 教材 Ⅳ. R917 - 33

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 068217 号

中国医药科技出版社 出版 (北京市海淀区文慧园北路甲 22 号) (邮政编码 100088) 北京友谊印刷有限公司 印刷 全国各地新华书店 经销

开本 787×1092mm ¼ 印张 19½ 字数 445 干字 印数 1-5000 2003 年 8 月第 1 版 2003 年 8 月第 1 次印刷

定价: 32.00元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 01062244206)

### 全国高等医药院校药学类教材编委会 (第一届)

名誉主任委员 **吴阶平 蒋正华 卢嘉锡** 名誉副主任委员 **郑筱萸 林薫青** 

主 任 委 员 吴晓明(中国药科大学校长)

副 主 任 委 员 吴春福 (沈阳药科大学校长)

黄泰康(中国医药科技出版社社长兼总编)

彭师奇 (北京大学药学院院长)

叶德泳 (复旦大学药学院副院长)

张志荣 (四川大学华西药学院院长)

委 员 (按姓氏笔画排列)

丁 红(山西医科大学药学院院长)

王广基(中国药科大学副校长)

史录文(北京大学医学部副主任)

朱景申(华中科技大学同济药学院教授)

朱家勇(广东药学院院长)

刘永琼(武汉化工学院药学系副主任)

吴继洲 (华中科技大学同济药学院院长)

杨世民(西安交通大学药学院院长)

罗向红 (沈阳药科大学教务处副处长)

梁 仁 (广东药学院教授)

**娄红祥**(山东大学药学院院长)

姜远英 (第二军医大学药学院院长)

姚文兵(中国药科大学教务处处长)

曾 苏(浙江大学药学院院长)

## 全国高等医药院校药学类教材编写办公室

主 任 **姚文兵**(中国药科大学教务处处长) 副 主 任 **罗向红**(沈阳药科大学教务处则外长

罗向红 (沈阳药科大学教务处副处长)程牛亮 (山西医科大学教务处处长)

连建华 (广东药学院教务处副处长)

# 编写说明

为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医 药管理体制对药学教育的要求,全国高等医药院校药学类教材编 委会组织编写了"全国高等医药院校药学类教材"。

本系列教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本系列教材的编写宗旨是:药学特色鲜明、具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干,促进药学院校之间的校际间的业务交流。

参加本系列教材的编写单位有:中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、广东药学院、华西医科大学药学院、山西 医科大学、同济医科大学药学院、复旦大学药学院、西安交通大 学药学院、山东大学药学院等数十所药学院校。

教材的编写尚存在一些不足,请各院校师生提出指正。

全国高等医药院校药学类 教材编写办公室 2001.9.3 实验教学是高等药学院校最基本的教学形式之一,对培养学生科学的思维与方法、创新意识与能力,全面推进素质教育有着重要的作用。飞速发展的科学技术,已成为主导社会进步的重要因素。高等药学院校必须不断更新教学内容,以学科发展的前沿知识充实实验课程内容。

近年来,中国药科大学坚持以研究促教改,通过承担教育部"世行贷款——21世纪初高等教育教学改革项目"及立项校内教改课题等多种方式,调动了广大教师投身教学改革的积极性,将转变教师的教育思想观念与教学内容、教学方法的改革紧密结合起来,取得了实效。此次推出的国家"十五"规划教材——药学专业双语实验教学系列,是广大教师长期钻研实验课程教学体系,改革教学内容,实现教育创新的重要成果。他们站在21世纪教育、科技和社会发展趋势的高度,对药学专业实验课程的教学内容进行了"精选"、"整合"和"创新",强调对学生的动手能力、创新思维、科学素养等综合素质的全面培养。这套教材具有以下的特点:

- 1. 教材将各学科的实验内容进行了广泛的"精选",既体现了高等药学教育"面向世界、面向未来、面向现代化",也考虑到我国药学教育的现状与实际;既体现了各门实验课程自身的独立性、系统性和科学性,又充分考虑到各门实验课程之间的联系与衔接,有助于学生在教学大纲规定的实验教学学时内掌握基本操作技术,提高动手能力,养成严谨、求实、创新的科学态度。
- 2. 教材中新增的综合性、设计性实验有利于学生全面了解和综合掌握本门实验课程的教学内容。这一举措既满足了学生个性发展的需要,更注重培养学生分析问题、解决问题的能力和创新意识。
- 3. 教材中适当安排一些反映药学学科发展前沿的实验,有利于学生在掌握实验基本技术的同时,对药学学科的新进展、新技术有所了解,激发他们学习药学知识与相关学科的兴趣。
- 4. 教材以实践教学为突破口,采用双语体系编写,为实验课程改革构建数字化、信息化和外语教学的平台,有利于提高学生的科技英语水平。通过我校多年的药学系列实验课程双语教学实践,证明学生完全能够接受此套教材的教学。

国家十五规划教材——药学专业双语实验教学系列教材的陆续出版,必

将对推动我国高等药学教育的健康发展,产生积极而深远的影响。由于采用 双语体系编写药学教学实验丛书尚属首次,缺乏经验,在内容选择及编写方 法上的不妥之处,在所难免。欢迎从事药学教育的同行们批评赐教。

多暖奶

(中国药科大学校长、博士、教授、博士生导师) 2003年1月于南京

#### **Preface**

Experimental teaching is one of the most fundamental teaching means in pharmaceutical colleges, playing an important role in training scientific thoughts and methods, creative consciousness and ability of the students as well as in promoting quality – oriented education in all – round way. Fast – advancing science and technology has come to be an important factor in dominating social progress. Teaching materials must be updated continually in pharmaceutical colleges, especially enriching the materials of experimental courses with the most advanced knowledge in the subject.

In recent years, China Pharmaceutical University have been stressing the promotion of teaching reform on the basis of research, succeeding in stimulating teachers' enthusiasm for teaching reform by various means such as undertaking the project of teaching reform in higher education at the beginning of 21st century sponsored financially by World Bank and entrusted by the Ministry of Education as well as approving and ratifying internal programs on teaching reform. Meanwhile, it yields fruits to integrate the transforming of teachers' educational ideology into the reform of teaching materials and methods. This series of textbook of national "Tenth – five" planning – bilingual pharmaceutical experimental teaching series, is an important achievement made through studying ueaching system of experimental courses for long, reforming teaching materials and carrying out educational innovation of all the teachers concerned.

Meeting the new demands for education, science and technology and social growth, they select, integrate and innovate the teaching materials of pharmaceutical experimental courses, stressing the overall cultivation of comprehensive qualities, including experimental ability, creative thought and scientific attainments. This set of textbook possesses the following features:

1. These textbooks make an extensive "selection" of the experimental materials of each subject, reflecting the goal of facing the world, facing the future and facing the modernization in higher pharmaceutical education, and taking into account the status quota and reality of our pharmaceutical education; meanwhile embodying the individuality, systematicness and scientificalness of each experimental courses, which helps the students to grasp basic techniques of operation within the class hours of experimental teaching prescribed by teaching syllabus and to improve their experimental ability and finally to cultivate a scientific approach of precision, practicality and creation.

- 2. The comprehensive designing experiments newly supplemented in the textbooks help the students to learn totally and grasp comprehensively the teaching materials of the experimental courses, which not only meets the students' needs for individual development but also trains their ability to analyze and solve problems and cultivates their creative consciousness:
- 3. Some experiments representing the latest development in pharmacy are properly included in the textbooks, which helps the students to learn about new advance and technology in pharmacy and to further arouse their interests in studying pharmacy and relevant subjects while grasping some basic techniques of experiment.
- 4. The textbooks take experimental teaching as starting point and are compiled in a system of bilingualism and aim to set up a platform of digitalization, information and foreign language teaching for the purpose of reforming experimental courses, which serves to enhance the students' level of technological English. It has been proved that the students have no difficulty being adapted to the teaching of this set of textbook through many years of bilingual teaching practice carried out in a series of pharmaceutical experimental courses of our university.

The successive publishing of the series of textbooks used for bilingual pharmaceutical experimental teaching – the national "Tenth—five" planning textbooks, will surely produce good and far – reaching influence in promoting the sound development of higher pharmaceutical education of our country. Since it is the first time that we have compiled this series of textbook of pharmaceutical teaching experiment in a bilingual system, we lack experience and thus some defects in choice of materials and way of compilation are inevitable. Experts engaged in pharmaceutical education are welcome to give any criticisms and advice.

#### Wu Xiaoming

Ph. D, prof., and supervisor of doctoral candidates
President of China Pharmaceutical University
Nanjing
Jan, 2003

# 前 言

药品是用于防病、治病和提高人体机能的特殊商品。药品的分析检定是 保证用药安全、有效和药品质量的重要手段。

药物分析学就是运用经典和现代分析测定方法研究药品性质、制定药品 标准、控制药品质量的一门综合性应用学科。

《药物分析实验与药品检验操作规范》是药物分析课程的配套教材之一, 并用中、英文双语编写。由实验部分和操作规范两大部分组成。通过典型的 药物分析实验和操作规范的实践,学生能掌握药品分析的基本程序和内容, 熟悉并掌握药品检验的操作规范与要求,养成符合规范要求的良好操作技能。

根据药品质量标准的内容,药品的质量评价主要包括鉴别、检查和含量测定三个方面。《药物分析实验与药品检验操作规范》在实验部分选择了具有代表性的一些药品,分别进行性状观查及鉴别检查试验、含量测定试验或质量全检试验。本书药品类别多,方法手段齐全,可以使实验者在药物分析的各个方面得到实践和锻炼。实践教学时可以根据学时和实验条件选择进行。

《药物分析实验与药品检验操作规范》在操作规范部分,参照《中国药典》的编排方式,将实验部分涉及的药典标准规定、通用方法和仪器、常用试剂和溶液等相关的内容与操作规范汇集成篇。操作规范的训练则贯串在各个实验的每一个项目之中。

根据操作规范的要求进行实验分析,是药物分析实验的基本要求,更是药品检验必须遵循的原则。所以《药物分析实验与药品检验操作规范》的实践学习,既是学习药物分析专业知识的感性锻炼的过程,又是培养规范操作的教学环节。通过实验,培养学生具有研究药品质量的基本思路和方法、获得从事药品质量分析研究与检验的过硬的基本操作技能。

本书是在中国药科大学药物分析教研室长期的药物分析教学积累基础上,并参照《中国药典》标准的最新要求编写而成。第一章、第四章和第五章分别由梅蓉芬、丁黎和狄斌编写;其余部分由杭太俊编写并负责总编。刘文英教授对本实验教材的编写给予了悉心指导,中国药科大学教务处和中国医药科技出版社对本教材的出版给予了关心和支持,在此一并表示诚挚的谢意。

本书可供药学类本科及专科学生药物分析实验教学使用,同时可供从事药品生产、研究和检验的有关专业人员参考。

书中疏漏错误之处, 敬请读者批评指正。

编 者 2003年7月

#### **Preface**

Drugs are special products used for prevention and therapy of diseases, and for promotion of the functionality of human body. Quality control and analysis of drugs are very important means to guarantee their safe and effective use.

Pharmaceutical analysis is a comprehensive applied analytical sciences that uses the classical and modern analytical measures to study the property of drugs, to establish the drug standards, and to control the quality of drugs.

This book 'Pharmaceutical Analysis Experiments and Operation Procedures for Drug Analyses' is the experimental teaching material of the pharmaceutical analysis course. It includes two sections. Typical experiments of drug analyses are compiled in section one. While the standard operation procedures for drug quality control and analyses are put together in section two. Through the experimental training with the model drug analysis and the instruction of standard operation procedures for drug quality control and analyses, students will get a good understanding of the methods and the basic procedures for drug analyses, will be familiar with the standard operation procedures for drug quality control, and will have the ability to conduct the drug analysis.

For most of the drug standards, the analyses of drugs include primarily three aspects: identification, tests, and assay. In the experimental section of this book, several representative drugs are carefully selected for experiment on the description, identification, and tests, for experiment on the assay, or for experiment with the quality analysis on all the aspects. The methods employed are comprehensive. Students will get a rich experiences of drug analysis through these experiments. The practice teaching can be arranged according to the number of the course hours and the facility conditions.

In the operation procedures for drug analysis section, the standard operation procedures of most of the commonly used instrumental and chemical methods, chemical reagents and solutions for drug analyses are included. The exercise and instruction of these standard operation procedures are involved in each of the experiments.

To experiment on the drug analyses according to the standard operation procedures is a basic requirement of pharmaceutical analyses teaching, and is also the principles to conduct the drug quality control. Through these vivid experiments, students will get a good understanding of both drug analysis and standard operation procedure, will develop the basic way of thinking for the drug quality control and analyses, will acquire the ability to engage in the research of drug analysis.

This book is compiled on the basis of rich experiences of pharmaceutical analysis teaching over a long period of time in the Department of Pharmaceutical Analysis, China Pharmaceutical University. The principles and general requirements of the latest version of Chinese Pharmacopoeia are consulted. Chapter 1, 4, and 5 were contributed by Rong – fen Mei, Li Ding, and Bin Di, respectively. The rest chapters were compiled by Tai – jun Hang. We are acknowledged to Professor Wen – ying Liu for her help and instruction. Thanks for the teaching bureau of China Pharmaceutical University and The China Med – Pharm Sciences and Technology Publishing for their supervision. Thanks for Ji-ling Chen for her proofreading of the english part of this book.

It is a experimental teaching book of pharmaceutical analysis course for the students of pharmacy. It is also a good reference book for those who are engaged in the manufacturing, research, and quality control of drugs.

Please correct for the mistakes in this book! Your suggestions are greatly appreciated!

editors July, 2003

# 目 录

# **Contents**

# 第一部分 药物分析实验

男一軍	约物的性状、鉴别和检查	( '	1)
实验一	· 葡萄糖的性状、鉴别和检查······	(	1 )
Chapter 1	Drug Description, Identification and Tests	( 4	4 )
1	The Description, Identification and Tests of Glucose	( '	4 )
实验二	盐酸普鲁卡因或盐酸普鲁卡因注射液的鉴别和检查	( 8	8)
2	The Description, Identification and Tests of Procaine Hydrochloride		
	or Procaine Hydrochloride Injection		
实验三	醋酸氢化可的松或醋酸氢化可的松片的鉴别和检查	(1	3)
3	The Description, Identification and Tests of Hydrocortisone Acetate		
	or Hydrocortisone Acetate Tablets ·····		
实验四	氯贝丁酯或氯贝丁酯胶囊的鉴别和检查	(1	7)
4	The Description, Identification and Tests of Clofibrate or Clofibrate		
	Capsules ····	(1	9)
实验五	青霉素钠或注射用青霉素钠的鉴别和检查	(2	1)
5	The Description, Identification and Tests of Benzylpenicillin Sodium		
	or Benzylpenicillin Sodium for Injection	( 2	3)
实验六	甲苯咪唑的鉴别和检查	(2	6)
6	The Description, Identification and Tests of Mebendazole	( 2	8)
第二章	药物的含量测定⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯⋯	( 3	0)
实验七		( 3	0)
Chapter 2	Drug Assay	( 3:	2)
7	The Assay of Isoniazid with potassium bromate titration	( 3:	2)
实验八		( 3:	5)
8	The Assay of Glucose Injection	( 30	6)
实验九	苯巴比妥或苯巴比妥片的含量测定	( 38	8)
9	The Assay of Phenobarbital or Phenobarbital Tablets	( 4(	0)
实验十	硫酸奎尼丁或硫酸奎尼丁片的含量测定		
10	The Assay of Quinidine Sulfate or Quinidine Sulfate Tablets	( 44	4)
实验十		( 46	5)

11 The Assay of Procaine Hydrochloride or Procaine Hydrochloride	
Injection (48	3)
实验十二 碘苯酯或碘苯酯注射液的含量测定 (50	))
12 The Assay of Iophendylate or Iophendylate Injection (52	
实验十三 肌苷注射液的含量测定 (54	
13 The Assay of Inosine Injection (56	; )
实验十四 维生素 A 胶丸的含量测定 (58	; )
14 The Assay of Vitamin A Soft Capsules (61	. )
实验十五 维生素 E 或维生素 E 胶丸的含量测定 (66	( )
15 The Assay of Vitamin E (68	( )
第三章 药物质量的全检验····································	)
实验十六 阿司匹林及阿司匹林肠溶片的质量分析 (70	)
Chapter 3 Drug Analysis	)
16 The Analysis of Aspirin and Aspirin Enteric – coated Tablets (73	)
实验十七 氢溴酸东莨菪碱或氢溴酸东莨菪碱片的质量分析 (77	)
17 The analysis of Scopolamine Hydrobromide or Scopolamine	
Hydrobromide Tablets (80	)
买验十八 复方甲苯咪唑片的质量分析 (83	)
18 The Analysis of Compound Mebendazole Tablets	)
实验十九 复方磺胺甲噁唑片的质量分析 (87	)
19 The Analysis of Compound Sulfamethoxazole Tablets (89	)
实验二十 盐酸克林霉素的质量分析 (91	)
The Analysis of Clindamycin Hydrochloride (93	)
实验二十一 盐酸克仑特罗的质量分析(95	)
21 The Analysis of Clenbuterol Hydrochloride (98	)
实验二十二 头孢克洛或头孢克洛胶囊的质量分析(100	)
The Analysis of Cefaclor or Cefaclor Capsules	)
第四章 中药材及制剂质量的分析······(107)	)
实验二十三 槐花的质量检验······(107)	)
Chapter 4 The Analysis of Traditional Chinese materia medica	)
23 The Analysis of Flos Sophorae ······ (109) 实验二十四 石菖蒲的质量检验····· (109)	)
(112)	)
24 The Analysis of Rhizoma Acori Talarinowii ······ (114) 实验二十五 六味地黄丸的质量检验····· (114)	)
(116)	)
110)	)
(121)	ı
- 10 1 kmary sis of Shuanghuanghah Kouthye (122)	
(126)	
实验二十七 血浆中阿司匹林的高效液相色谱测定(126) · 2 ·	
<del>-</del>	

Chapter 5 Determination of drugs in body fluids	(128)
27 Determination of aspirin (ASA) in human plasma by HPLC	(128)
实验二十八 血浆中地西泮的高效液相色谱测定	(131)
28 Determination of diazepam in human plasma by HPLC	(133)
实验二十九 血浆中双氯酚酸钾的高效液相色谱测定	(136)
, 29 Determination of diclofenac in human plasma by HPLC	(138)
实验三十 血浆中 5 - 单硝酸异山梨酯的气相色谱测定	(141)
30 Determination of isosorbide – 5 – mononitrate in human plasma by	
GC – ECD	(143)
第二部分 药物检验操作规范	
第六章 中国药典 2000 年版标准中的一般规定(凡例)	(146)
第七章 分析天平使用与称量······	(153)
一、简述	(153)
二、天平室的要求	(153)
三、分析天平的使用	(153)
四、称量操作方法	(155)
五、注意事项	(155)
六、分析天平的维护与保养	(156)
第八章 有效数字和数值的修约及其运算······	(157)
一、有效数字的基本概念	(157)
二、数值修约及其进舍规则	(157)
三、运算规则	(158)
四、注意事项	(159)
第九章 药物分析检验中常用试剂与溶液	(161)
一、试药(中国药典 2000 年版二部附录 XV A)	(161)
二、试液(中国药典 2000 年版二部附录 XV B)	(161)
三、试纸(中国药典 2000 年版二部附录 XV C)	(164)
四、缓冲溶液 (中国药典 2000 年版二部附录 XV D)	(165)
五、指示剂与指示液(中国药典 2000 年版二部附录 XV E)	(167)
六、滴定液(中国药典 2000 年版二部附录 XV F)	(169)
第十章 药物分析检验中一般鉴别试验	(182)
一、概要	(182)
二、仪器	(182)
三、试药与试液	(182)
四、注意事项	(182)
五、标准规定(中国药典 2000 年版二部附录Ⅲ; 一部附录Ⅳ)	(183)

爭	•十一	-章	中药材及成方制剂的显微检验与鉴别(1	188)
	第一	一节		188)
	第二	二节	药材检定通则(中国药典 2000 年版一部附录 II B) ······(1	189)
	第三	节	药材及成方制剂显微鉴别法 (中国药典 2000 年版一部附录 II C) ·····(1	190)
爭	5十二	章	药物分析中常用化学检验方法与操作规程	198)
	-,	氯化	C物检查法(中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ A) ···············(1	198)
			竞盐检查法(中国药典 2000 年版二部附录 ष B) (1	-
			a检查法(中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ G) (2	
			注属检查法(中国药典 2000 年版二部附录 🎹 H) (2	
			a检查法(中国药典 2000 年版二部附录 🎹 J) (2	
			J残渣检查法(中国药典 2000 年版二部附录 WEN) (2	
			仓化物检查法(中国药典 2000 年版二部附录 🍿 O) (2	
第	十三	章	药物分析中常用物理(仪器)检验方法与操作规程(2	210)
			e失重测定法(中国药典 2000 年版二部附录 Ⅶ L) (2	
	_'	水分	·测定法 (中国药典 2000 年版二部附录 W M) ······(2	211)
	$\Xi_{\tilde{\lambda}}$	有机	·溶剂残留量测定法(中国药典 2000 年版二部附录 W P) ······(2	214)
	四、	溶液	· 颜色检查法(中国药典 2000 年版二部附录 IX A) ·············(2	216)
	五、	澄清	度检查法(中国药典 2000 年版二部附录 IXB) ·············(2	218)
	六、	溶出	度测定法 (中国药典 2000 年版二部附录 X C)(2	219)
	七、	含重	:均匀度检查法(中国药典 2000 年版二部附录 X E) ·······(2	222)
	八、	色谱	法 (中国药典 2000 年版二部附录 V) ·····(2	222)
	九、	熔点	测定法 (中国药典 2000 年版二部附录 VI C)(2	(44
	+、	旋光	度测定法 (中国药典 2000 年版二部附录 VI E)(2	48)
	+-	, p	H 值测定法 (中国药典 2000 年版二部附录 VI H) ·······(2	49)
	+-	.、电	位滴定法与永停滴定法 (中国药典 2000 年版二部附录 Ⅵ A) ······· (2	51)
	+=	、非	水溶液滴定法 (中国药典 2000 年版二部附录 WIB)(2	54)
	十四	军、1	瓶燃烧法 (中国药典 2000 年版二部附录 W C) ·····(2	56)
	十九	.、分	光光度法 (中国药典 2000 年版二部附录 N) ······ (2.	58)
	十六	、沒	出物测定法 (中国药典 2000 年版一部附录 X A) (20	68)
<del>ዕ</del> ታ	十七	、辞	发油测定法(中国药典 2000 年版一部附录 X D)(20	68)
弗	十四	草	药品质量标准分析方法验证(中国药典 2000 年版二部附录 XIX A) ·····(2)	70)
邪	十五	草	药物稳定性试验指导原则(中国药典 2000 年版二部附录 XIX C) ·····(28	83)
邦	十六	草.	药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则(中国药典	
			2000 年版二部附录 XIX B)	87)

÷

.

## 第一部分 药物分析实验

# 第一章 药物的性状、鉴别和检查

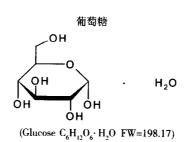
本章通过对一些不同类型的药物原料或制剂的性状观测、真伪鉴别及纯度检查试验, 使实验者熟悉并掌握药物分析中常用的性状观测设备和性状描述术语,了解并掌握常用的 药品真伪鉴别的物理和化学方法,熟悉药物纯度检查的常规项目,并能熟练规范地进行检 查操作。

#### 实验一 葡萄糖的性状、鉴别和检查

#### 【目的】

- 1. 了解药品鉴别、检查的目的和意义;
- 2. 掌握药品性状测定方法和性状的正确描述;
- 3. 掌握药品的常用鉴别方法和原理;
- 4. 掌握药品中一般杂质检查的方法原理和限量计算方法。

#### 【实验方法】



本品为 D- (+) - 吡喃葡萄糖一水合物。

1. **性状** 本品为无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末; 无臭, 味甜。 本品在水中易溶, 在乙醇中微溶。

**比旋度** 取本品约 10g, 精密称定,置 100ml 量瓶中,加水适量与氨试液 0.2ml,溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,放置 10 分钟,在 25℃ 时,依法测定(中国药典 2000 年版二部附录 Vl E),比旋度为 + 52.5°至 + 53.0°。