

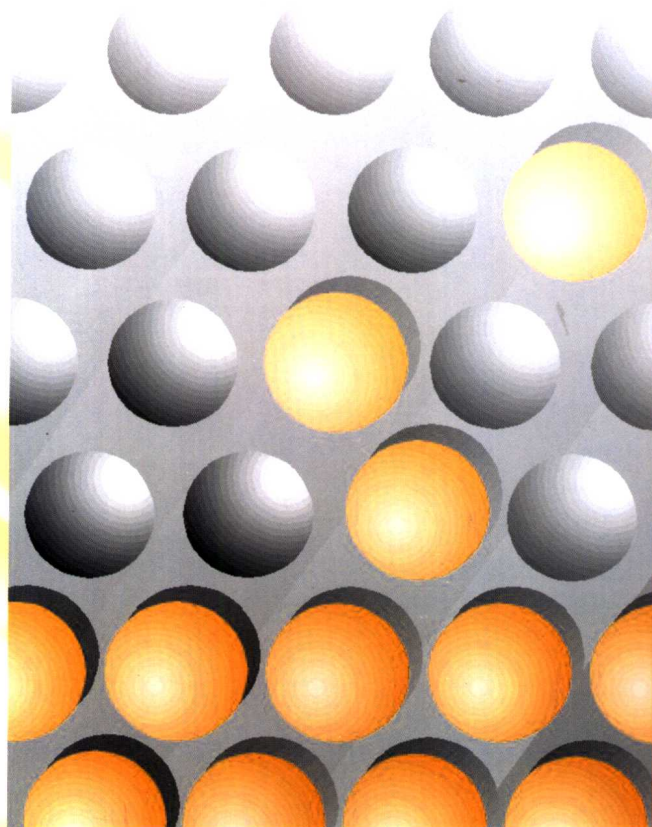
全国医药高职高专教材

药物质量检验技术

● 全国医药高职高专教材建设委员会 组织编写

苏 勤 主编 王元度 主审

中国医药科技出版社



全国医药高职高专教材

药物质量检验技术

全国医药高职高专教材建设委员会 组织编写

主 编 苏 勤
副 主 编 王金香

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书为全国医药高职高专教材。全书包括药物质量检验基本知识、药品质量标准的制定、药品检验的基本知识与技能、药品质量标准分析方法的验证和药物稳定性试验等。

本书紧密围绕药品生产企业实际，突出了实用性与可操作性，突出了药品质量检验技术应用能力的培养。本书编写思路新颖，内容丰富，重点突出，取材均经过国内药品生产企业实践证明，易于领会和掌握应用，体现了药品生产企业实施 GMP 对质检管理及执行《中国药典》(2000 年版)的要求。本书除作为医药高职、高专教材外，也可供医药企业药检高级工人培训及兽药与化妆品行业质量检验人员参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

药物质量检验技术 / 苏勤主编. —北京：中国医药科技出版社，2003. 8

全国医药高职高专教材

ISBN 7-5067-2781-1

I. 药 ... II. 苏 ... III. 药物—质量检验—高等学校：技术学校—教材 IV. R927.11

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 067190 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)

北京市平谷县早立印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 20
字数 448 千字 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：62244206)

主 编 苏 勤
副 主 编 王金香
主 审 王元度（国家药典会第七届委员、河北省药品检验所原所长）
编写人员 （按姓氏笔画排序）

于密荣 （华北制药集团公司）
马育松 （河北大学）
王 冕 （华北制药集团公司）
王金香 （广东化工制药职业技术学院）
刘力娜 （石家庄制药集团公司）
许幼珍 （华北制药集团公司）
朱大勇 （成都中医药大学峨眉学院）
李玉亭 （华北制药集团公司）
李榆梅 （山西生物应用职业技术学院）
苏 勤 （华北制药集团公司）
陈玉川 （华北制药集团公司）
陈 蓉 （北京市医药器械学校）
周慧玲 （华北制药集团公司）
张丽蓉 （华北制药集团公司）
张宜凡 （上海市医药学校）
欧阳卉 （湖南省医药学校）
郑 敏 （徐州市医药中等专业学校）
郝瑞霞 （华北制药集团公司）
俞松林 （浙江医药高等专科学校）
徐雪梅 （华北制药集团公司）
梁 梅 （华北制药集团公司）
梁延寿 （山西生物应用职业技术学院）
谢俊霞 （石家庄制药集团公司）

工作人员 谷 琴 （华北制药集团公司）

全国医药高职高专教材建设委员会名单

主任委员	苏怀德	(国家食品药品监督管理局)
副主任委员	竺芝芬	(浙江医药高等专科学校)
	戴增先	(中国人民解放军北京军医进修学院)
	王书林	(成都中医药大学峨眉学院)
	许启泰	(河南大学药学院)
	周晓明	(山西生物应用职业技术学院)
委 员	尹 舫	(湖北药检高等专科学校)
	毛季琨	(湖南省医学高等专科学校)
	梁 仁	(广东药学院)
	姚文兵	(中国药科大学)
	张殿发	(沈阳药科大学)
	赵增荣	(第二军医大学南京军医学院)
	刘泽蒲	(石河子大学医学院)
	阎丽霞	(天津市医药集团教育中心)
	徐智和	(河南省医药学校)
	严 振	(广东化工制药职业技术学院)
	黄庶亮	(福建医药学校)
	周淑琴	(上海市医药学校)
	余新华	(中国医药科技出版社)
秘 书	隆凯云	(中国人民解放军北京军医进修学院)
	刘 佳	(成都中医药大学峨眉学院)
	俞松林	(浙江医药高等专科学校)
	张尽廷	(河南大学药学院)

前 言

从 20 世纪 30 年代起,我国即已开始了现代医药高等专科教育。1952 年全国高等院校院系调整以后,为适应当时经济建设的急需,医药专科层次的教育更进一步得到加强和发展。同时对这一层次教育的定位、作用和特点等理论问题的探讨研究也一直在进行之中。鉴于几十年来医药专科教育一直未形成自身的规范化教材,长期存在着借用本科教材的被动局面,原国家医药管理局科技教育司应各院校的要求履行指导全国药学教学为全国药学教育服务的职责,于 1993 年出面组织成立了全国药学高等专科教材建设委员会。经过几年努力,截至 1999 年止已编写出版系列教材 33 本。基本上满足了各校对全国医药专科教材的急需。

为进一步推动全国高等教育管理体制变革,使人才培养更加适应社会主义建设之需,近年来,中央提倡大力发展高等职业技术教育。因此许多高等院校和医药中等职业学校纷纷开办医药高等职业技术教育。各专科院校也认真探讨高等专科教育和高等职业技术教育的关系,积极参加试办高职教育。

为适应全国医药高等职业技术教育的发展,解决急用教材问题,中国医药教育协会职业技术教育委员会应各院校的要求,在原专科教材建设委员会的基础上吸收了部分已试办高职教育的医药普通中专学校,于 2000 年 6 月正式组成全国医药高职高专教材建设委员会。委员会成立以后即开始调研各校试办高职教育的情况及对教材的需求。委员会将根据中央有关教育改革和发展的方针政策以及各校的实际需要做好教材建设的规划和组织工作。力求编写出一系列适应我国 21 世纪医药高等职业技术教育的新型教材,为推动我国医药教育做出应有的贡献。

本委员会尚属初建,今后将随着形势的发展调整充实队伍,吸收更多的单位参加。本套教材亦系初编,竭诚欢迎广大读者提供宝贵意见。

全国医药高职高专教材建设委员会

2000 年 10 月

编写说明

药物质量检验技术课是药学、药物制剂及药物检验等专业的专业课。根据教育部“关于加强高职高专教育人才培养工作的意见”和 2002 年 11 月“全国医药高职教育专业建设研讨会”精神,为适应社会需求,培养药检专业的应用人才,特邀请长期在药品生产企业从事药检工作的专家和在医药教育第一线的教师共同编写了本教材。本书内容包括药物质量检验基本知识、药品质量标准的制定、药物物理常数测定、药物仪器分析、药物杂质检查、药物制剂检查、药品生物测定、药物质量检验综合实例、质量标准方法验证和药物稳定性试验。

本书根据《药品生产质量管理规范》(1998 年)对质量检验工作的要求,以《中华人民共和国药典》(2000 年版)为指导,以中华人民共和国医药行业标准(YY/T0188.1~0188.11—1995)《药品检验操作规程》为基础,按理论与实践相结合的原则,同时兼顾我国药品生产企业实施 GMP 的工作情况,既有药物检验工作的技术实施内容,又有药物质检管理的重点工作内容。全书力求简明实用,内容上突出实际操作和企业的质检管理。编写过程中,参编人员按全国医药高职高专的教学要求,根据药品生产企业质检工作的实际需求,以企业质量管理与药品标准操作规程为依据,运用了典型的实例,突出了实用性与操作性,旨在重点培养学生药检实际操作的技能。本教材还可供医药企业药检高级工人培训,药检人员培训及有志自学者参考之用,也可供兽药及化妆品等行业的检验人员参考之用。

教材编写中得到了中国医药教育协会常务副会长、原国家医药管理局科技教育司副司长苏怀德教授的指导,得到了华北制药集团公司及石家庄制药集团公司、广东化工制药职业技术学院、山西生物应用职业技术学院、北京市医药器械学校、浙江医药高等专科学校、徐州市医药中等专业学校、上海市医药学校、湖南省医药学校和成都中医药大学峨眉学院的支持与帮助,广东化工制药职业技术学院杨群华副院长还亲自组织编写工作,国家药典会第六届和第七届委员、河北省药品检验所原所长王元度主任药师为此书担任了主审,在此一并致谢。

由于编者水平有限,书中肯定有不足之处,敬请阅后提出宝贵意见。

编者

2003 年 1 月

目 录

第一章 药物质量检验概述	(1)
第一节 药物质量检验工作的概况	(1)
一、质量检验的地位和作用	(1)
二、质量检验的基本要素和职能	(2)
三、质量检验的步骤	(2)
四、质量检验的工作要求	(3)
第二节 药品质量标准和检验操作规程	(4)
一、药品质量标准	(4)
二、检验操作规程	(9)
第三节 抽样和样品	(10)
一、抽样	(10)
二、样品	(12)
第四节 药品检验用的特定物质	(13)
一、药品检验用的标准物质	(13)
二、药品检验用的其他特定物质	(13)
三、药品检验用的特定物质的管理	(16)
四、实验动物	(16)
第五节 检验仪器和设施	(17)
一、药品检验所使用的仪器	(17)
二、仪器设备的校正	(18)
三、检验仪器的确认	(19)
四、检验工作的设施	(20)
第六节 检验误差、数据与记录	(22)
一、检验误差	(22)
二、提高检验结果的准确度	(24)
三、数据和记录	(25)
第二章 药品标准的制定和发布	(27)
第一节 国家药品标准的制定和发布	(27)
一、国家药品标准的制定原则	(27)
二、药品标准制定前的工作	(28)
三、药品质量标准的具体内容	(28)
第二节 药品生产企业内控标准的制定和管理	(31)

一、我国药品生产企业药品标准体系·····	(31)
二、药品生产企业内控标准的制定和管理·····	(32)
第三章 药物物理常数的测定 ·····	(36)
第一节 相对密度测定法·····	(36)
一、基本概念·····	(36)
二、仪器用具·····	(36)
三、操作方法·····	(36)
四、应用实例·····	(38)
第二节 馏程测定法·····	(38)
一、基本概念·····	(38)
二、仪器装置·····	(38)
三、操作方法·····	(39)
四、应用实例·····	(39)
第三节 凝点测定法·····	(40)
一、基本概念·····	(40)
二、仪器装置·····	(40)
三、操作方法·····	(40)
四、注意事项·····	(40)
第四节 熔点测定法·····	(41)
一、基本概念·····	(41)
二、仪器装置·····	(41)
三、操作方法·····	(41)
四、注意事项·····	(42)
五、应用实例·····	(42)
第五节 旋光度测定法·····	(42)
一、基本概念·····	(42)
二、仪器装置·····	(43)
三、操作方法·····	(43)
四、注意事项·····	(44)
五、应用实例·····	(44)
第六节 折光率测定法·····	(44)
一、基本概念·····	(44)
二、仪器装置·····	(45)
三、操作方法·····	(45)
四、注意事项·····	(46)
五、应用实例·····	(46)
第七节 黏度测定法·····	(46)
一、基本概念·····	(46)
二、仪器装置·····	(47)

三、操作方法	(47)
四、注意事项	(48)
五、应用实例	(48)
第八节 pH 值测定法	(48)
一、基本概念	(48)
二、仪器装置	(48)
三、仪器校准用标准缓冲液	(48)
四、操作方法	(49)
五、注意事项	(50)
六、应用实例	(50)
第四章 药物仪器分析	(52)
第一节 仪器分析通则	(52)
一、概述	(52)
二、仪器分析操作规则	(53)
第二节 紫外可见分光光度法	(54)
一、概述	(54)
二、紫外可见分光光度计	(54)
三、在药物检验中的应用	(56)
四、注意事项	(62)
第三节 红外光谱法	(62)
一、概述	(62)
二、红外分光光度计	(63)
三、制样技术	(63)
四、注意事项	(65)
五、在药物检验中的应用	(65)
第四节 原子吸收分光光度法	(66)
一、概述	(66)
二、原子吸收分光光度计	(67)
三、操作方法	(68)
四、注意事项	(69)
五、在药物检验中的应用	(70)
第五节 荧光分析法	(71)
一、概述	(71)
二、荧光分析仪	(72)
三、操作方法	(72)
四、注意事项	(73)
五、在药物检验中的应用	(73)
第六节 高效液相色谱法	(75)
一、概述	(75)

二、高效液相色谱仪·····	(76)
三、操作方法·····	(77)
四、注意事项·····	(79)
五、在药物检验中的应用·····	(80)
第七节 气相色谱法·····	(85)
一、概述·····	(85)
二、气相色谱仪·····	(85)
三、操作方法·····	(88)
四、注意事项·····	(89)
五、在药物检验中的应用·····	(90)
第五章 药物杂质检查·····	(94)
第一节 检查规则·····	(94)
一、杂质检查的目的·····	(94)
二、杂质检查的要求·····	(94)
三、杂质限量的计算·····	(95)
第二节 氯化物和硫酸盐检查法·····	(96)
一、氯化物检查法·····	(96)
二、硫酸盐检查法·····	(98)
第三节 铁盐检查法·····	(100)
一、概述·····	(100)
二、仪器与用具·····	(100)
三、试剂·····	(100)
四、操作方法·····	(100)
五、结果判断·····	(101)
六、注意事项·····	(101)
七、应用实例·····	(101)
第四节 重金属检查法·····	(102)
一、概述·····	(102)
二、仪器与用具·····	(102)
三、试剂·····	(102)
四、操作方法·····	(103)
五、结果判断·····	(104)
六、注意事项·····	(104)
七、应用实例·····	(105)
第五节 砷盐检查·····	(105)
一、概述·····	(105)
二、第一法 古蔡氏法·····	(105)
三、第二法 二乙基二硫代氨基甲酸银法·····	(107)
四、注意事项·····	(109)

五、应用实例	(109)
第六节 干燥失重测定法	(110)
一、概述	(110)
二、常压恒温干燥	(110)
三、减压恒温干燥	(111)
四、应用实例	(112)
第七节 水分测定法	(113)
一、概述	(113)
二、容量滴定法	(113)
三、库仑滴定法	(114)
四、结果判断	(115)
五、应用实例	(115)
第八节 溶液的澄清度与颜色检查法	(116)
一、溶液的澄清度检查法	(116)
二、溶液的颜色检查法	(118)
第九节 易炭化物检查法	(121)
一、概述	(121)
二、仪器与用具	(121)
三、试剂	(121)
四、操作方法	(121)
五、结果判断	(121)
六、注意事项	(121)
七、应用实例	(121)
第十节 炽灼残渣检查法	(122)
一、概述	(122)
二、仪器与用具	(122)
三、试剂	(123)
四、操作方法	(123)
五、结果判断	(123)
六、注意事项	(123)
七、应用实例	(123)
第十一节 有机溶剂残留量测定法	(124)
一、概述	(124)
二、测定方法	(124)
三、注意事项	(125)
四、应用实例	(126)
第十二节 特殊杂质检查	(126)
一、特殊杂质检查方法的依据	(126)
二、特殊杂质的检查方法	(127)

三、应用实例	(128)
第六章 制剂的主要检查项目	(132)
第一节 崩解时限检查法	(132)
一、概述	(132)
二、仪器与介质	(132)
三、操作方法	(133)
四、结果判断	(133)
五、注意事项	(134)
六、应用实例	(134)
第二节 重量差异和装量差异检查法	(134)
一、概述	(134)
二、仪器与试剂	(134)
三、操作方法	(135)
四、结果计算	(135)
五、结果判断	(136)
六、注意事项	(137)
七、应用实例	(137)
第三节 最低装量检查法	(138)
一、概述	(138)
二、仪器与试剂	(138)
三、操作方法	(138)
四、结果计算	(139)
五、结果判断	(139)
六、注意事项	(139)
七、应用实例	(139)
第四节 含量均匀度检查	(140)
一、概述	(140)
二、仪器与试剂	(140)
三、操作方法	(140)
四、结果判断	(141)
五、注意事项	(142)
六、应用实例	(142)
第五节 溶出度测定法	(143)
一、概述	(143)
二、仪器与介质	(143)
三、操作方法	(143)
四、结果判断	(144)
五、注意事项	(144)
六、应用实例	(144)

第六节 释放度测定法	(146)
一、概述	(146)
二、仪器及介质	(146)
三、操作方法	(146)
四、结果判断	(147)
五、注意事项	(148)
六、应用实例	(148)
第七节 澄明度检查	(149)
一、概述	(149)
二、仪器与用具	(149)
三、操作方法	(150)
四、判断标准	(150)
五、注意事项	(151)
第八节 粒度测定	(152)
一、概述	(152)
二、显微镜法	(152)
三、筛分法	(153)
第七章 药物含量的化学测定	(156)
第一节 概述	(156)
一、药物含量化学测定的规则	(156)
二、药物化学含量的计算	(158)
三、应用实例	(160)
第二节 中和法	(160)
一、概述	(160)
二、指示剂的选择	(161)
三、仪器与试剂	(161)
四、操作方法	(162)
五、注意事项	(162)
六、应用实例	(163)
第三节 氧化还原法	(164)
一、概述	(164)
二、仪器与试剂	(165)
三、操作方法	(166)
四、注意事项	(166)
五、应用实例	(167)
第四节 配位滴定法	(169)
一、概述	(169)
二、指示剂的选择	(169)
三、滴定条件的选择	(170)

四、仪器与试剂	(170)
五、操作方法	(171)
六、注意事项	(171)
七、应用实例	(171)
第五节 亚硝酸钠法	(173)
一、概述	(173)
二、终点的指示方法	(173)
三、仪器与试剂	(174)
四、操作方法	(174)
五、注意事项	(175)
六、应用实例	(175)
第六节 非水溶液滴定法	(176)
一、概述	(176)
二、溶剂的类型及选择	(176)
三、终点的指示方法	(177)
四、仪器与试剂	(177)
五、操作方法	(177)
六、注意事项	(178)
七、应用实例	(179)
第七节 沉淀滴定法	(179)
一、概述	(179)
二、终点的指示方法	(180)
三、仪器与试剂	(181)
四、操作方法	(181)
五、注意事项	(182)
六、应用实例	(183)
第八节 重量分析法	(183)
一、概述	(183)
二、仪器与试剂	(184)
三、操作方法	(184)
四、注意事项	(184)
五、应用实例	(186)
第九节 氮测定法	(186)
一、概述	(186)
二、仪器与试剂	(187)
三、操作方法	(187)
四、注意事项	(187)
五、应用实例	(188)
第十节 氧瓶燃烧法	(189)

一、概述	(189)
二、仪器与试剂	(189)
三、操作方法	(189)
四、注意事项	(190)
五、应用实例	(190)
第八章 药品生物测定	(193)
第一节 热原检查法	(193)
一、概述	(193)
二、仪器与用具	(193)
三、试剂与实验动物	(194)
四、操作方法	(194)
五、注意事项	(196)
六、应用实例	(196)
第二节 细菌内毒素检查法	(196)
一、概述	(196)
二、仪器与用具	(197)
三、标准物质与试剂	(197)
四、操作方法	(198)
五、注意事项	(199)
六、应用实例	(200)
第三节 异常毒性检查法	(200)
一、概述	(200)
二、仪器与用具	(201)
三、试剂与实验动物	(201)
四、操作方法	(201)
五、注意事项	(202)
六、应用实例	(202)
第四节 降压物质检查法	(203)
一、概述	(203)
二、仪器与用具	(203)
三、试剂与实验动物	(204)
四、操作方法	(204)
五、注意事项	(205)
六、应用实例	(206)
第五节 无菌检查法	(206)
一、概述	(206)
二、仪器与试剂	(207)
三、培养基及培养基灵敏度试验	(208)
四、阳性对照菌及抑细菌抑真菌试验	(209)

五、操作方法	(210)
六、结果判断	(213)
七、注意事项	(213)
八、应用实例	(213)
第六节 微生物限度检查法 (I)	(214)
一、概述	(214)
二、设备、仪器、器皿及用具	(214)
三、试验前的准备	(215)
四、供试液的制备	(215)
五、细菌数的测定	(216)
六、霉菌数及酵母菌数的测定	(218)
七、活螨检查法	(219)
第七节 微生物限度检查法 (II)	(220)
一、大肠杆菌检查法	(221)
二、沙门菌检查法	(223)
三、金黄色葡萄球菌检查法	(225)
四、铜绿假单胞菌检查法	(226)
五、微生物限度标准	(227)
六、应用实例	(228)
第八节 抗生素微生物检定法	(229)
一、概述	(229)
二、设备、仪器与用具	(230)
三、培养基与缓冲液	(231)
四、检定菌	(231)
五、操作方法	(232)
六、可靠性测验	(233)
七、注意事项	(234)
八、应用实例	(234)
第九章 药物质量检验综合实例	(237)
第一节 纯化水的质量检验	(237)
一、试剂	(237)
二、检验项目和检验方法	(237)
第二节 精制盐酸的质量检验	(238)
一、质量指标	(238)
二、试剂	(239)
三、检验方法	(239)
第三节 对乙酰氨基酚的质量检验	(241)
一、质量标准 (《中国药典》2000 年版二部)	(242)
二、质量分析	(243)