

# 药房制剂分析



人民卫生出版社

# 葯房葯劑分析

編者 麥維岐

審閱者 刘書田  
于如嘏

人民衛生出版社

一九六五年·北京

## 内 容 提 要

本书内容主要分两部分，其一为分析化学的基础理论知识；其次为药房常用药剂的各种分析方法，其中约三分之一为快速分析方法。

所介绍的药剂分合剂、液剂、酞剂、酞剂、散剂、片剂和膏剂等近百种。每种药剂的检查与处方、直观检查、定性鉴定、含量测定以及测定评价等项目，便于中级药工人员在实际工作中参考使用。

## 药 房 药 剂 分 析

开本：787×1092/32    印张：10<sup>3</sup>/16    字数：226千字

---

麦 维 岐 编 写

人 民 卫 生 出 版 社 出 版

(北京书刊出版业营业许可证出字第〇四六号)

·北京崇文区茨子胡同三十六号·

人 民 卫 生 出 版 社 印 刷 厂 印 刷

新华书店北京发行所发行·各地新华书店经售

统一书号：14048·3079

1965年3月第1版—第1次印刷

定价：(科六) 1.00 元

印数：1—19,000

## 序 言

保障人民用药的安全和有效，是医院药剂工作中的一项十分重要的任务。药剂的质量检查，是保障用药安全和有效的措施之一。

我国政府对保障人民用药的安全和有效，一向十分重视。解放以来，卫生部陆续颁布了一系列保证药剂质量的指示和措施，使药剂质量有了很大的提高。医院药房的药品质量检查工作，自1952年开始推行以来，目前已经成为各地医院药房业务的重要组成部分，因此，为了更为切实有效地进行药品的质量检查，特编此书，以供广大的医院药工人员及药剂分析工作者作为参考之用。本书除了就医院药房的药剂分析从理论上作了简单扼要的论述外，并且结合常用制剂的分析实例，作了较详细的讨论，其中特别是对一些新的容量分析法，尽可能结合医院用药的实际情况，举例说明。此外，考虑到医院中药剂工作发展的需要和生物硷制剂的广泛应用，书中除叙述了生物硷分析的一般原理之外，并且结合分析实例加以讨论。

书中对于近年来在医院中常用的物理-化学分析法，也予收载。惟因近年药剂分析方法发展至为迅速，收载不够全面。作者限于水平，谬误之处在所难免，殷切盼望读者指正。

本书在编写过程中，蒙人民卫生出版社大力协助，提供参考文献和其他参考资料，并敦请于如嘏、刘书田两教授审阅全书，尤其是刘书田教授，逐句地修订了全书各章，在此致以衷心的感谢。此外，还蒙杜建业、李瑞骥等老师审订全稿或部分章节，提出许多宝贵和中肯的修改意见，在此一并致谢。

麦维岐

1963年12月

# 目 录

## 第一篇 总 论

|                              |    |
|------------------------------|----|
| <b>第一章 緒論</b> .....          | 1  |
| §1. 概述 .....                 | 1  |
| §2. 药剂分析的定义及任务 .....         | 1  |
| §3. 药剂质量检查的方法 .....          | 3  |
| §4. 药剂分析与化学分析 .....          | 4  |
| §5. 药剂分析与药剂学的关系 .....        | 4  |
| §6. 药剂分析与药理学的关系 .....        | 6  |
| §7. 专业性检查与群众性的药品质量监督 .....   | 7  |
| <b>第二章 药剂定性分析的一般理論</b> ..... | 8  |
| §1. 概述 .....                 | 8  |
| 一、点滴反应和显微结晶反应试验 .....        | 8  |
| 二、湿法反应和干法反应试验 .....          | 9  |
| 三、空白试验和对照试验 .....            | 9  |
| 四、药物的荧光鉴别试验 .....            | 12 |
| §2. 影响化学反应的主要因素 .....        | 13 |
| 一、溶液的浓度 .....                | 13 |
| 二、溶液的温度 .....                | 14 |
| 三、溶液的酸硷度 .....               | 15 |
| §3. 水溶液中的化学反应 .....          | 15 |
| 一、离子反应 .....                 | 15 |
| 二、化学平衡 .....                 | 16 |
| 三、离解常数和共同离子效应 .....          | 17 |
| 四、溶液和沉淀间的平衡及溶度积 .....        | 18 |
| 五、电解质的离解形式和盐类的水解 .....       | 19 |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 六、氧化-还原反应 .....                 | 22 |
| §4. 胶体溶液 .....                  | 24 |
| <b>第三章 药剂定量分析的一般理论(上)</b> ..... | 25 |
| §1. 概述 .....                    | 25 |
| §2. 中和法 .....                   | 26 |
| 一、前言 .....                      | 26 |
| 二、指示剂 .....                     | 28 |
| 三、强硷与强酸的滴定 .....                | 31 |
| 四、强硷与弱酸的滴定 .....                | 34 |
| 五、强酸与弱硷的滴定 .....                | 35 |
| 六、多元酸与多元硷的滴定 .....              | 36 |
| §3. 氧化-还原法 .....                | 37 |
| 一、前言 .....                      | 37 |
| 二、高锰酸钾法和碘量法 .....               | 38 |
| 三、铈量法 .....                     | 42 |
| 四、溴酸钾法 .....                    | 43 |
| 五、氧化-还原法的指示剂 .....              | 44 |
| <b>第四章 药剂定量分析的一般理论(下)</b> ..... | 45 |
| §1. 沉淀法及汞量法 .....               | 45 |
| 一、前言 .....                      | 45 |
| 二、莫尔法 .....                     | 45 |
| 三、佛尔哈德法 .....                   | 50 |
| 四、法扬斯法 .....                    | 51 |
| 五、汞量法 .....                     | 52 |
| §2. 络合量法 .....                  | 54 |
| §3. 重氮化法 .....                  | 56 |
| §4. 非水溶液滴定法 .....               | 58 |
| 一、前言 .....                      | 58 |
| 二、基本原理 .....                    | 58 |
| 三、滴定时的注意事项 .....                | 61 |

|                       |           |
|-----------------------|-----------|
| §5. 离子交换测定法           | 61        |
| 一、前言                  | 61        |
| 二、基本原理                | 62        |
| 三、树脂应用前的处理            | 63        |
| 四、交换柱的装置              | 63        |
| 五、检品的测定               | 64        |
| 六、树脂的再生               | 64        |
| §6. 标准溶液的配制和标定        | 65        |
| 一、一般的配制方法             | 65        |
| 二、选用基准物质的条件           | 66        |
| 三、基准物质的选择             | 66        |
| 四、标准溶液的配制实例           | 68        |
| §7. 药剂定量分析方法的拟订       | 72        |
| 一、拟订的原则               | 72        |
| 二、准确性的审订              | 72        |
| <b>第五章 生物硷分析的一般理論</b> | <b>74</b> |
| §1. 概述                | 74        |
| §2. 生物硷的沉淀反应和显色反应     | 75        |
| 一、生物硷的沉淀反应            | 75        |
| 二、生物硷的显色反应            | 77        |
| §3. 生物硷的含量测定          | 79        |
| 一、酸量法                 | 80        |
| 二、硷量法                 | 80        |
| 三、银量法                 | 81        |
| 四、汞量法                 | 81        |
| 五、离子交换测定法             | 81        |
| 六、络合量法                | 81        |
| 七、非水溶液滴定法             | 82        |
| 八、离子交换-络合量法           | 82        |
| 九、比色法                 | 84        |

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| 十、碘量法 .....                     | 84         |
| §4. 生药中生物硷含量的测定 .....           | 84         |
| 一、生药中生物硷的提取 .....               | 85         |
| 二、生物硷的纯制 .....                  | 85         |
| 三、生物硷的测定 .....                  | 85         |
| 四、注意事项 .....                    | 85         |
| <b>第六章 药剂分析的計算方法 .....</b>      | <b>86</b>  |
| §1. 概述 .....                    | 86         |
| §2. 对数的原理及应用 .....              | 86         |
| 一、对数的原理 .....                   | 86         |
| 二、对数的应用实例 .....                 | 89         |
| 三、对数表的查法 .....                  | 90         |
| §3. 容量分析的计算 .....               | 91         |
| 一、当量及当量因数的计算方法 .....            | 91         |
| 二、容量分析的计算公式 .....               | 96         |
| 三、滴定误差的计算方法 .....               | 101        |
| §4. 快速分析的计算 .....               | 102        |
| 一、快速分析的计算方法及原理 .....            | 102        |
| 二、计算时所用的容许偏差率 .....             | 105        |
| 三、关于百分含量和含量克数的计算 .....          | 107        |
| §5. 溶液的制备和稀释时的计算方法 .....        | 109        |
| 一、制备标准溶液时的计算方法 .....            | 109        |
| 二、调整标准溶液的当量浓度时的计算方法 .....       | 111        |
| 三、配制及稀释百分溶液时的计算方法 .....         | 114        |
| <b>第七章 药剂分析应用的仪器和操作技术 .....</b> | <b>116</b> |
| §1. 概述 .....                    | 116        |
| §2. 药剂定性分析常用的仪器和操作技术 .....      | 116        |
| 一、常用的仪器及其用法 .....               | 117        |
| (一)试剂架及试剂瓶 (二)试管 (三)点滴板 (四)滴    |            |
| 管 (五)气体发生器 (六)离心机 (七)紫外线分析灯     |            |



|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 二、定性操作技术 .....               | 122 |
| (一)加热 (二)用试管法鉴别药物 (三)气体的鉴别   |     |
| (四)点滴反应试验 (五)焰色反应试验          |     |
| §3. 药剂定量分析常用的仪器和操作技术 .....   | 124 |
| 一、常用的仪器及其用法 .....            | 124 |
| (一)分析天平 (二)容量瓶 (三)移液管 (四)量液  |     |
| 管 (五)滴定管 (六)干燥器 (七)称量瓶 (八)洗  |     |
| 瓶 (九)磨塞三角烧瓶 (十)分液漏斗 (十一)索氏   |     |
| 提取器 (十二)烘箱                   |     |
| 二、定量的操作技术 .....              | 143 |
| (一)取样 (二)干燥 (三)称量 (四)溶解 (五)体 |     |
| 积的测量 (六)滴定 (七)标定和检品的测定 (八)快  |     |
| 速分析的操作方法                     |     |
| §4. 玻璃仪器的洗净技术 .....          | 151 |
| 一、物理方法 .....                 | 151 |
| 二、化学方法 .....                 | 152 |
| §5. 实验室的安全操作 .....           | 153 |
| 一、实验室里可能发生的伤害事故 .....        | 153 |
| (一)火灾 (二)爆炸 (三)化学药品伤害 (四)玻璃  |     |
| 割伤 (五)触电                     |     |
| 二、防护和急救 .....                | 154 |
| (一)火灾及爆炸事故的防护 .....          | 154 |
| (二)化学药品伤害的防护和急救 .....        | 155 |
| (三)其它伤害的防护和急救 .....          | 156 |

## 第二篇 各 论

|                 |     |
|-----------------|-----|
| 第八章 合剂的分析 ..... | 157 |
| §1. 概述 .....    | 157 |
| 一、合剂的定义 .....   | 157 |
| 二、分析方法 .....    | 157 |

|                        |     |
|------------------------|-----|
| §2. 常量分析实例             | 157 |
| 一、水杨酸钠合剂               | 157 |
| 二、抗流行性感胃合剂             | 160 |
| §3. 快速分析实例             | 162 |
| 一、酸性龙胆合剂               | 162 |
| 二、复方铋合剂                | 163 |
| 三、复方氯化铵合剂              | 166 |
| 四、小儿咳水                 | 167 |
| 五、百日咳合剂                | 169 |
| 六、驱痰合剂                 | 171 |
| 七、溴甘松合剂                | 173 |
| 八、复方碘化钾合剂              | 174 |
| 九、胆道消毒合剂               | 175 |
| 十、一号利尿合剂               | 177 |
| 十一、二号利尿合剂              | 180 |
| <b>第九章 五官科用液体制剂的分析</b> | 184 |
| §1. 概述                 | 184 |
| 一、五官科用液体制剂的定义          | 184 |
| 二、分析方法                 | 184 |
| §2. 常量分析实例             | 185 |
| 一、麝香草酚滴耳液              | 185 |
| 二、对氨基水杨酸钠滴眼水           | 186 |
| §3. 快速分析实例             | 188 |
| 一、1%狄奥宁滴眼水             | 188 |
| 二、2%匹鲁卡品滴眼水            | 189 |
| 三、2%地卡因滴眼水             | 190 |
| 四、1%硫酸阿托品滴眼水           | 191 |
| 五、0.3%硫酸锌滴眼水           | 192 |
| 六、0.5%硫酸铜滴眼水           | 196 |
| 七、复方磺胺嘧啶钠滴眼水           | 197 |

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 八、青霉素滴眼水           | 200 |
| 九、氯霉素滴眼水           | 203 |
| 十、金霉素滴眼水           | 204 |
| 十一、1%盐酸麻黄硷滴鼻液      | 206 |
| <b>第十章 溶液剂的分析</b>  | 209 |
| §1. 概述             | 209 |
| 一、溶液剂的定义           | 209 |
| 二、分析方法             | 209 |
| §2. 常量分析实例         | 210 |
| 一、50%醋酸钾溶液         | 210 |
| 二、复方硼砂溶液           | 210 |
| 三、含氟石灰硼酸溶液(俗称攸苏溶液) | 212 |
| §3. 快速分析实例         | 213 |
| 一、50%硫酸镁溶液         | 213 |
| 二、50%硫代硫酸钠溶液       | 214 |
| 三、1%昇汞溶液           | 216 |
| 四、10%硝酸银溶液         | 217 |
| 五、15%碘化钠溶液         | 218 |
| 六、盐酸土的宁溶液          | 219 |
| 七、50%枸橼酸钾溶液        | 222 |
| <b>第十一章 注射剂的分析</b> | 224 |
| §1. 概述             | 224 |
| 一、注射剂的定义           | 224 |
| 二、分析方法             | 224 |
| §2. 常量分析实例         | 224 |
| 一、明矾甘油注射液          | 224 |
| 二、酚红注射液            | 226 |
| 三、亚硝酸钠注射液          | 228 |
| §3. 快速分析实例         | 229 |
| 一、2%盐酸普鲁卡因注射液      | 229 |

|                      |            |
|----------------------|------------|
| 二、葡萄糖氯化钠注射液          | 234        |
| 三、复方枸橼酸钠注射液          | 237        |
| 四、糖精钠注射液             | 239        |
| 五、乳酸钠注射液             | 240        |
| 六、复方氯化钠注射液           | 241        |
| 七、酰脲脂注射液             | 242        |
| 八、谷氨酸钠注射液            | 243        |
| 九、盐酸吗啡注射液            | 245        |
| <b>第十二章 糖浆剂的分析</b>   | <b>246</b> |
| §1. 概述               | 246        |
| 一、糖浆剂的定义             | 246        |
| 二、分析方法               | 246        |
| §2. 常量分析实例           | 247        |
| 一、碘化亚铁糖浆             | 247        |
| 二、磺胺糖浆混悬剂            | 249        |
| §3. 快速分析实例           | 250        |
| 一、枸橼酸糖浆              | 250        |
| 二、盐酸苯海拉明糖浆           | 252        |
| 三、磷酸可待因糖浆            | 253        |
| 四、水合氯醛糖浆             | 254        |
| 五、硫酸亚铁糖浆             | 255        |
| 六、合霉素糖浆              | 256        |
| <b>第十三章 酞剂和酞剂的分析</b> | <b>259</b> |
| §1. 概述               | 259        |
| 一、酞剂和酞剂的定义           | 259        |
| 二、分析方法               | 259        |
| §2. 分析实例             | 259        |
| 一、复方十一烯酸酞            | 259        |
| 二、2.5% 碘酞            | 261        |
| 三、复方水杨酸酞(查理氏液)       | 262        |

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| <b>第十四章 散剂和片剂的分析</b> .....  | 264 |
| §1. 概述 .....                | 264 |
| 一、散剂和片剂的定义 .....            | 264 |
| 二、分析方法 .....                | 264 |
| §2. 散剂分析实例 .....            | 265 |
| 一、乌洛托品散 .....               | 265 |
| 二、复方阿司匹林散 .....             | 266 |
| 三、凡拉蒙散 .....                | 270 |
| 四、第一号薛配氏散 .....             | 273 |
| §3. 片剂的分析实例 .....           | 275 |
| 一、抗坏血酸片 .....               | 275 |
| 二、利血平片 .....                | 276 |
| <b>第十五章 软膏及眼膏剂的分析</b> ..... | 277 |
| §1. 概述 .....                | 277 |
| 一、软膏和眼膏的定义 .....            | 277 |
| 二、分析方法 .....                | 277 |
| §2. 软膏剂的分析实例 .....          | 277 |
| 一、冻疮膏 .....                 | 277 |
| 二、止耳痒软膏 .....               | 279 |
| 三、氧化锌软膏 .....               | 280 |
| §3. 眼膏分析实例 .....            | 281 |
| 一、1%狄奥宁眼膏 .....             | 281 |
| 二、2%硼酸眼膏 .....              | 281 |
| 三、白降汞眼膏 .....               | 283 |
| 四、黄降汞眼膏 .....               | 284 |
| <b>第十六章 物理化学分析法</b> .....   | 285 |
| §1. 概述 .....                | 285 |
| §2. pH 值的电位测定法 .....        | 286 |
| 一、用电位法测定 pH 值的原理 .....      | 286 |
| 二、pH 计的应用 .....             | 291 |

|                  |     |
|------------------|-----|
| 三、仪器的保护及测定时的注意事项 | 293 |
| §3. 折光测定法        | 293 |
| 一、折光测定法的基本原理     | 293 |
| 二、折光测定法的应用       | 299 |
| 三、仪器的保护和测定时的注意事项 | 302 |
| §4. 旋光测定法        | 302 |
| 一、旋光测定法的原理       | 302 |
| 二、旋光测定法的应用       | 306 |
| 三、仪器的保护和测定时的注意事项 | 307 |
| §5. 比色测定法        | 307 |
| 一、比色测定法的基本原理     | 307 |
| 二、比色测定法的应用       | 311 |
| 三、仪器的保护和测定时的注意事项 | 311 |
| 附录               | 312 |
| 一、试剂及试纸          | 312 |
| 二、指示液            | 313 |
| 三、标准溶液           | 315 |
| 四、对数表            | 316 |
| 五、原子量表           | 325 |

# 第一篇 总 論

## 第一章 緒 論

### § 1. 概 述

我国政府卫生部对保障人民用药的安全和有效一向十分重视，曾先后颁发过一系列有关药品质量检查工作的指示，对药品质量的检查和监督工作，作了详细的规定。近年来，各地在保证药品质量的工作中，实行了专业性检验与群众性监督相结合的工作方法，使我国的药品质量有了进一步的提高。

我国的医院药房的药品质量检查制度，是由 1952 年开始推行的，至 1958 年<sup>①</sup>，已经在全国 80% 以上的大中型医院中实施，并获得了肯定的成果。自 1958 年大跃进以来，我国药品不仅在数量方面有了很大的发展，而且在检查方法方面也日趋完善，使药剂质量有了很大的提高。全国各地，也正在制订类似的制剂操作规程。这不但使药房药剂的质量检查工作推向新的阶段；同时也充分显示出在社会主义制度下，政府对人民卫生保健事业的关怀和重视。

### § 2. 药剂分析的定义及任务

在药房中应用的药品，其品种众多、规格复杂，并有不少自制复方制剂，单凭药品的外观特征，就算是十分熟练的药工人员，对其质量也不可能完全作出正确的判断。象有时遇到

<sup>①</sup> 金理文等：南京药学院学报，1958，(3)，65。

的利血平片、盐酸麻黄素片，二者的色、香、味和外观几无区别，单凭感官检查，根本不可能作出肯定的区分。又如 10% 溴化钾溶液和二溴合剂（溴化钾和溴化钠）之间，或某些无色的五官科用液体制剂之间，也有类似的情况。因此，只有运用化学或物理-化学方法，通过由其产生的物理或化学现象，才能正确地判断是某种制剂以及其中所含的成分。根据药房工作的特点和要求，运用化学方法或物理-化学方法进行药品的鉴别和测定其含量的科学，可称为“药房药剂分析”。它主要是研究药房中药剂分析时所发生的物理和化学变化及其原理、分析方法以及检查组织等问题。因为药房所用的药物（包括自配的制剂）都是已知的，所以鉴定方法比较简单，定性、定量都是如此。在定性方面，一般一个药品或制剂只需做 1~2 项简单的鉴别试验，或利用制剂间相对的不同化学特征做数项鉴别试验，即已足识别。在定量方面，则主要是应用容量分析方法或物理-化学分析法，而且对某些药剂还可做概略滴定（测定各成分的总量）。因此，这种分析较药典某些常规分析方法快速，故又称为“快速分析”。

药房药剂分析的主要任务可归纳如下：

- 一、鉴别和测定（定性和定量）药房自制的一切药剂及其半成品。
- 二、鉴别发给病人的一切需要作定性试验的处方药剂。
- 三、鉴定购入或库存的质量可疑的药物。
- 四、定期抽检质量不稳定的库存药物或其它自制药剂。
- 五、抽检药房经常应用的贮备溶液和分装的各种药剂。
- 六、按照药典方法验收购入药物的质量。



### § 3. 葯剂質量檢查的方法

葯剂質量的檢查一般包括下述六項措施：

一、預防性措施：預防性措施的目的在于防止并消除發生配發質量不良的葯剂。發生這一問題的原因通常是由于工作組織管理不够嚴密，違反技術操作規程、調配規則和保管制度，不按规定接受和調配處方以及一切不遵守葯房工作制度的行為所造成。因此，所謂預防性措施，主要是指在葯房葯剂工作中嚴格遵照執行有關的工作制度的問題。

二、詢問檢查：這是一種簡單的但也是必要的檢查方法。按照規定，當檢查員詢問葯剂員所取葯剂的成分及份量時，被詢問者應憑記憶而不是看着處方來回答。這種檢查，只能在處方配妥后立即進行。

三、書面檢查：葯剂員在特定的卡片或處方背面，憑記憶把所配葯剂中各成分的名稱和分量寫出來，交給檢查員檢查。

四、感官檢查(或稱直觀檢查)：葯房所調配的全部葯剂，均須應用此法檢查，它是指對葯剂的色、香、味及均勻度等的檢查。

五、物理檢查：是指所配葯剂的總量、分包裝的散剂及分裝的其它制剂或處方葯剂的準確性的抽查。這實質上是一種數量檢查。不要把它和“物理性狀”一詞中的“物理”相混淆，誤以為是指對葯剂的物理狀態的檢查。

六、化學檢查：這是一項精確而有效的檢查方法。它包括葯剂的定性分析和定量分析。定性分析是指對葯剂或處方各成分的性質的鑒別；定量分析是指對葯房配制的制剂及處方各成分的百分含量的測定。本書的內容，主要是討論這一