

依据最新
考试新大纲
编写

执业药师考前
冲刺掌中宝

药物分析学

PHARMACEUTICAL ANALYSIS

丛书主编 康震 张建

本卷主编 杨新颖

- 精英专家选得好
- 全新考点划得准
- 归纳总结读得易
- 轻松阅读记得牢
- 冲刺准备得分高

 中国协和医科大学出版社

国家执业药师资格考试

执业药师考前冲刺掌中宝

(药物分析学)

丛书主编 康 震 张 建

本卷主编 杨新颖

编写委员会 (以姓氏笔画为序)

丁永正	王 磊	王亚伟	王红媛	王静静
方 浩	孔秀杰	左根永	刘仁帅	刘永军
刘婷婷	苏志会	杨绍梅	杨新颖	李 勇
李婧瑶	张 建	张 娜	张庆柱	张辉辉
张颖杰	陈 茜	周 岳	徐文方	高雯雯
郭秀丽	康 震	韩秀珍	焦 波	潘晓乐



中国协和医科大学出版社

Peking Union Medical College Press

图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析学 / 杨新颖主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2014. 7

(执业药师考前冲刺掌中宝)

ISBN 978-7-5679-0106-3

I. ①药… II. ①杨… III. ①药物分析-药剂人员-资格考试-自学参考资料 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 123531 号

国家执业药师资格考试

执业药师考前冲刺掌中宝——药物分析学

丛书主编: 康 震 张 建

本卷主编: 杨新颖

责任编辑: 许进力

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京佳艺恒彩印刷有限公司

开 本: 787×960 1/32 开

印 张: 4.875

字 数: 110 千字

版 次: 2014 年 7 月第 1 版 2014 年 7 月第 1 次印刷

印 数: 1—5000

定 价: 20.00 元

ISBN 978-7-5679-0106-3

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

主编简介

康震 执业药师，现为国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心顾问，国家执业药师工作专家，国内最早在药品零售行业推动药学服务的传播者和实践者，国家食药监总局和山东大学药学院“执业药师能力与学历提升计划”项目管理委员会委员，清华大学继续教育学院培训项目顾问，西安杨森商学院特聘高级讲师和课程设计者，药励学舍创始人。从事临床药学、医药营销咨询和培训管理以及零售药店执业药师培训十五年。

主要研究方向：药事执业行为、药师职业发展、药事管理、药事照护、药学教育、临床药学、药店经营和优良药事执业管理规范。代表著作《像医生一样思考》和《常见疾病谱用药：速查速用手册》。

张建 教授，博士生导师，现为山东大学药学院副院长，免疫药物学研究所所长。兼任山东省医药生物技术协会副理事长、中国免疫学会基础专业委员会委员、中国抗癌协会肿瘤转移专业委员会委员、中国执业药师工作专家。主要从事肿瘤免疫学研究，曾承担国家级课题 14 项；以首位/通讯作者发表 SCI 论文 30 余篇。

杨新颖 博士，现为山东大学药学院药理学教授，博士生导师，兼职中国药理学会神经药理专业委员会委员，山东药理学会副理事长。出版个人专著多部，参编全国高等医药教材 10 余部，发表学术论文百余篇，在多本学术期刊担任主编、编委等职务。

前 言

药物分析知识是执业药师应当具备的药学专业知识的重要组成部分。本辅导用书所涉内容以新修订的《2014年国家执业药师资格考试大纲》药物分析部分为依据,编写顺序和内容与大纲紧密结合,每章首先介绍考试的大纲要求,然后列出本章相关考点的基本内容,最后为习题精选与解析。正文部分本着重点突出、简明扼要的原则,力求涵盖:①药典的基本内容和药物分析的基础知识;②常用的分析方法及其在药物分析中的应用,体内药物分析及药物的杂质检查;③各类代表药物的鉴别、检查和含量测定。每章设置了几道经典习题,均为精心挑选,包括最佳选择题、配伍选择题和多项选择题三种形式,并进行解析,以增强考生对主要内容的理解。书后附有一套仿真模拟试题及参考答案,作为考前实战练习的补充。

准备参加执业药师考试者以药店及基层医疗单位从业人员为主。《药物分析》是他们日常工作中非常重要的专业基础课,不仅药品的研究、生产离不开药物分析,供应和临床使用也离不开药物的质量控制。例如药品必须严格按照药品规定的贮藏条件进行保存和贮运,定期按照药典方法对药品进行必要的分析检验以考察其质量的变化,并在规定的有效期内使用销售,体内药物分析也为临床治疗药物提供重要的药学情报,为临床合理用药、确定最佳剂量及制定治疗方案等进行指导。因此,我们在该门课程的辅导教材中,从药学从业人员的实际需求出发,重点解析执业药师考试大纲要求、临床常见药物的理化性质与检验

2 执业药师考前冲刺掌中宝（药物分析学）

方法及临床治疗安全浓度范围窄的一些药物的体内药物分析方法，以适应药学服务的需要，提高读者的专业知识及应试能力，保障公众用药安全、有效、合理。

本书编写人员有着多年从事《药物分析》教学和培训工作的经验，从执业药师考试的实际出发，本着通俗易懂、深入浅出和融会贯通的方针，编写了这本执业药师考试辅导用书——《执业药师考前冲刺掌中宝（药物分析学）》。但由于时间仓促，不足、不当之处在所难免，敬请读者批评指正。最后祝广大考生可以取得好的成绩。

杨新颖

目 录

第一章 药典	(1)
第一节 国家药品标准	(1)
第二节 《中华人民共和国药典》	(2)
第三节 主要的外国药典	(6)
第二章 药物分析基础	(8)
第一节 药品检验的基本知识	(9)
第二节 药物分析数据的处理	(11)
第三节 药品质量标准分析方法的验证	(13)
第三章 物理常数测定法	(16)
第一节 熔点测定法	(16)
第二节 旋光度测定法	(17)
第三节 pH 值测定法	(18)
第四章 滴定分析法	(21)
第一节 酸碱滴定法	(22)
第二节 非水溶液滴定法	(24)
第三节 氧化还原滴定法	(25)
第五章 分光光度法	(30)
第一节 紫外-可见分光光度法	(30)
第二节 红外分光光度法	(33)
第六章 色谱法	(36)
第一节 色谱法基础	(37)
第二节 薄层色谱法	(40)
第三节 高效液相色谱法	(42)
第四节 气相色谱法	(45)
第五节 电泳法	(47)
第七章 体内药物分析法	(50)

2 执业药师考前冲刺掌中宝 (药物分析学)

第一节	体内样品种类	(50)
第二节	体内样品处理	(52)
第三节	体内样品测定	(53)
第八章	药物的杂质检查	(55)
第一节	杂质的限量检查	(56)
第二节	一般杂质的检查	(57)
第三节	特殊杂质的检查	(64)
第九章	芳酸及其酯类药物的分析	(66)
第一节	阿司匹林及其制剂的分析	(66)
第二节	布洛芬及其制剂的分析	(69)
第三节	丙磺舒的分析	(69)
第十章	巴比妥类药物的分析	(72)
第一节	苯巴比妥及其制剂的分析	(72)
第二节	司可巴比妥钠的分析	(74)
第三节	注射用硫喷妥钠的分析	(75)
第十一章	胺类药物的分析	(78)
第一节	盐酸普鲁卡因及其制剂的分析	(78)
第二节	盐酸利多卡因的分析	(80)
第三节	对乙酰氨基酚及其制剂的分析	(80)
第四节	肾上腺素及其制剂的分析	(82)
第十二章	磺胺类药物的分析	(84)
第一节	磺胺甲噁唑及其制剂的分析	(84)
第二节	磺胺嘧啶及其制剂的分析	(86)
第十三章	杂环类药物的分析	(89)
第一节	异烟肼的分析	(89)
第二节	硝苯地平的分析	(90)
第三节	左氧氟沙星及其制剂的分析	(91)
第四节	盐酸氯丙嗪及其制剂的分析	(92)
第五节	地西洋及其制剂的分析	(93)
第五节	氟康唑及其制剂的分析	(95)
第十四章	生物碱类药物的分析	(98)

第一节	盐酸麻黄碱及其制剂的分析	(98)
第二节	硫酸阿托品及其制剂的分析	(99)
第三节	盐酸吗啡及其制剂的分析	(100)
第四节	磷酸可待因及其制剂的分析	(102)
第五节	硫酸奎宁的分析	(103)
第十五章	甾体激素类药物的分析	(106)
第一节	醋酸地塞米松及其制剂的分析	(106)
第二节	丙酸睾酮的分析	(108)
第三节	黄体酮的分析	(109)
第四节	雌二醇及其制剂的分析	(110)
第十六章	维生素类药物的分析	(113)
第一节	维生素 B ₁ 及其制剂的分析	(113)
第二节	维生素 C 及其制剂的分析	(114)
第三节	维生素 E 的分析	(116)
第四节	维生素 K ₁ 及其制剂的分析	(117)
第十七章	抗生素类药物的分析	(120)
第一节	青霉素钠和青霉素钾及其制剂的 分析	(121)
第二节	阿莫西林及其制剂的分析	(123)
第三节	头孢羟氨苄及其制剂的分析	(124)
第四节	硫酸庆大霉素及其制剂的分析	(125)
第五节	盐酸四环素及其制剂的分析	(127)
第六节	阿奇霉素及其制剂的分析	(128)
第十八章	糖类药物的分析	(131)
第一节	葡萄糖及其制剂的分析	(131)
第二节	右旋糖酐 40 及其制剂的分析	(132)
仿真模拟题及解析		(136)

第一章 药典

考纲要点

细 目	要 点
国家药品标准的组成与制定原则	国家药品标准的组成和效力；国家药品标准的制定原则
《中华人民共和国药典》的基本结构和主要内容	《中华人民共和国药典》的基本结构；凡例的主要内容；正文的主要内容；附录的主要内容
主要的外国药典	美国药典的全称、缩写和基本机构；英国药典的全称、缩写和基本结构；日本药局方的全称、缩写和基本结构；欧洲药典的全称、缩写和基本结构

- 考点精粹

第一节 国家药品标准

一、国家药品标准的组成和效力

1. 国家药品标准是国家为保证药品质量所制定的关于药品的规格检验方法以及生产工艺的技术要求，是药品生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。

2. 国家药品标准包括：《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）、药品标准和药品注册标准等。由国家食品药品监督管理局颁布，国家药典委员会负责制定和修订。

二、国家药品标准的制订原则：

1. 检测项目的制订要有针对性；

2 执业药师考前冲刺掌中宝（药物分析学）

2. 检验方法的选择要有科学性；
3. 标准限度的规定要有合理性。

第二节 《中华人民共和国药典》

一、《中国药典》沿革

缩写 Ch. P, 建国之后至今共出了九版：1953 版；1963 版开始分一、二两部；1977 版；1985 第一部英文版《中国药典》；1990 版《药品红外光谱集》另行出版；1995 版取消拉丁文，二部外文名称改用英文名；2000 版；2005 版分三部，第三部收载生物制品，首次将《中国生物制品规程》并入药典。2010 版现行版本。

二、《中国药典》内容

《中国药典》由凡例、正文、附录和索引四部分组成。

凡例是对《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，避免在全书中重复说明。

三、关于贮藏的规定

避光：用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器。

密闭：容器密闭，以防止尘土及异物进入。

密封：容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。

熔封或严封：容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染。

阴凉处：不超过 20℃。

凉暗处：避光并不超过 20℃。

冷处：2~10℃。

常温：10~30℃。

除另有规定外，贮藏项下未规定贮藏温度的一般为常温。

四、关于限度的规定

原料药含量（%），按重量计。如规定上限为 100% 以上时，指用药典规定的分析方法测定时可能达到的数值，并非真

实含有量；未规定上限时，指不超过 101.0%。

五、关于标准品和对照品的规定

标准品、对照品：用于鉴别、检查、含量测定的标准物质，由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应。

标准品：用于生物检定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质，按效价单位（或 μg ）计，以国际标准品标定。

对照品：除另有规定外，按干燥品（或无水物）进行计算后使用。“按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算”，除另有规定外，应取未经干燥（或未去水，或未去溶剂）的供试品进行试验，测得干燥失重（或水分，或溶剂），再在计算时从取用量中扣除。

六、关于精确度的规定

试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，以阿拉伯数码表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定。

称取“0.1g”：指称取重量可为 0.06~0.14g。

称取“2g”：指称取重量可为 1.5~2.5g。

称取“2.0g”：指称取重量可为 1.95~2.05g。

称取“2.00g”：指称取重量可为 1.995~2.005g。

“精密称定”指称取重量应准确至所取重量的 1‰。

“称定”指称取重量应准确至所取重量的 1%。

“精密量取”指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求。

取用量为“约”若干时，指该量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

“恒重”，除另有规定外，指供试品经连续两次干燥或炽灼后的重量差异在 0.3mg 以下的重量。

“空白试验”系指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果。

试验时的温度，未注明者，指在室温下进行。温度高低对

4 执业药师考前冲刺掌中宝（药物分析学）

试验结果有显著影响者，除另有规定外，应以 $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 为准。

七、关于试药、试液、指示液的规定

试验用水，除另有规定外，均指纯化水。

酸碱度检查所用的水，均指新沸并放冷至室温的水。

八、正文内容

按顺序可分别列有：品名、有机药物的结构式、分子式与相对分子质量、来源或有机药物的化学名称、含量或效价的规定、处方、制法、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏及制剂等。

九、有关药品名称和命名原则

名称：中文名称、汉语拼音、英文名称。

中文名称参照《中国药品通用名称》（Chinese Approved Drug Names）缩写为 CADN。

英文参照“国际非专利药名”（International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances）缩写为 INN；INN 是世界卫生组织（World Health Organization, WHO）制订公布。

命名原则：“药品名称应科学、明确、简短；词干已确定的译名要尽量采用，使同类药品能体现系统性”。“药品的命名应尽量避免采用给患者以暗示有关药理学、解剖学、生理学、病理学或治疗学的药品名称，并不得用代号命名”。

十、含量或效价

对于原料药：用有效物质的重量百分数（%）表示。

抗生素或生化药品：含量限度用效价单位（国际单位 IU）表示。

对于制剂：用含量占标示量的百分率来表示。

十一、性状

主要记叙药物的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。

溶解度：用“极易溶解”、“易溶”、“溶解”、“略溶”、“微溶”、“极微溶解”、“几乎不溶或不溶”等术语来表示。《中国药典》：“极易溶解”，是指溶质 1g（ml）能在溶剂不到

1ml 中溶解；“几乎不溶或不溶”是指溶质 1g (ml) 在溶剂 10000ml 中不能完全溶解。

物理常数：是药品的特征常数，不仅对药品具有鉴别意义，也可反映药品纯度。主要有相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值。

十二、鉴别

鉴别指用规定的试验方法来辨别药品的真伪。针对已知物。

化学方法：显色反应、沉淀反应、产生气体反应等。

物理化学方法：仪器分析方法。

生物学方法：微生物或实验动物。

常见金属离子、酸根和官能团的鉴别试验方法收录在《中国药典》附录“一般鉴别试验”项下。

十三、检查

药品安全性、有效性、均一性、纯度等。

安全性检查：“无菌”、“热原”、“细菌内毒素”。

有效性的检查：在鉴别、纯度检查和含量测定中不能有效控制的项目。抗酸药物需检查“制酸力”、难溶性的药物需检查粒度、含乙炔基的药物要检查“乙炔基”。含氟药物检查“含氟量”。

均一性检查：制剂的均匀程度。如固体制剂的重量差异、含量均匀度等检查。

纯度检查：药物中杂质检查。一般杂质、特殊杂质。

检查方法一般为限量检查。

十四、含量测定

用规定的方法测定药物中有效成分的含量（为含量测定）。分为化学分析法、仪器分析法、生物测定法。

化学分析法属经典的分析方法，具有精密度高、准确性好的特点。

仪器分析方法具有灵敏度高、专属性强的特点。

生物学方法的测定结果与药物作用的强度有很好的相关性。

十五、贮藏（与凡例“关于贮藏的规定”相联系）

规定的贮藏条件是根据药物的稳定性，对药品贮存和保管的基本要求。

十六、附录

附录主要收载：制剂通则、通用的检测方法和指导原则。

第三节 主要的外国药典

各国药典简称

1. 美国药典（The United States Pharmacopoeia），简称：USP

结构：凡例、正文〔品名、有机药物的结构式、分子式与相对分子质量、来源或有机药物的化学名称、化学文摘（CA）登录号、含量或效价规定、包装和贮藏、参比物质要求、鉴别、物理常数、检查、含量或效价测定〕、附录、索引。

《美国国家处方集》的英文全称为“The National Formulation”，缩写为NF，通常与USP合并出版。

2. 英国药典（British Pharmacopoeia），简称：BP

结构：凡例、正文、附录、索引。

3. 日本药局方，简称：JP

结构：一部、二部、索引。

4. 欧洲药典（European Pharmacopoeia），简称：Ph. Eur 或 EP

结构：凡例、通用分析方法、容器和材料、试剂、正文和索引。

【精选习题】

一、最佳选择题（每题的备选答案中，只有1个最佳答案）

1. 药品贮藏项下规定的

“阴凉处”系指贮藏的温度不超过

- A. 0℃
- B. 10℃
- C. 20℃
- D. 30℃
- E. 40℃

解析：答案为 C，考查贮藏条件的相关内容。

二、配伍选择题（题目分为若干组，每组分别对应一组备选项，备选项可重复选用，也可不选用。每题只有 1 个最佳答案）

[1~2]

- A. USP
- B. BP

- C. JP
- D. Ch. P
- E. Ph. Eur

下列药典的英文缩写是

1. 美国药典
2. 英国药典

解析：答案为 1. A, 2. B, 考查外国药典的缩写。

三、多项选择题

1. 记载在药品质量标准“性状”项下的内容有

- A. 外观
- B. 溶解度
- C. 有关物质
- D. 含量测定
- E. 物理常数

解析：答案为 ABE。

第二章 药物分析基础

考纲要点

细 目	要 点
药品检验工作的基本程序	药品检验的取样、检验、记录和报告及其要求
药品检验标准操作规范	药品检验标准操作规范的基本内容
常用计量器具的使用和校正	分析天平的正确使用；常用分析仪器的校正；常用玻璃量器的正确使用和校正
误差	绝对误差和相对误差；系统误差和相对误差及其减免方法
有效数字	有效数字、有效数字的修约及运算法则
准确度	准确度及其验证方法
精密度	精密度及其验证方法
专属性	专属性及其验证方法
检测限	检测限及其验证方法
定量限	定量限及其验证方法
线性	线性及其验证方法
范围	范围及其确定方法
耐用性	耐用性及其验证方法
不同检验项目的验证内容	鉴别试验、杂质检查和含量测定方法应验证的内容