



全国医药院校高职高专规划教材
供药学及药品类相关专业使用

药物分析及实验技术

YAOWU FENXI JI SHIYAN JISHU

主 编 商传宝 彭金咏



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS



全国医药院校高职高专规划教材

供药学及药品类相关专业使用

药物分析及实验技术

YAOWU FENXI JI SHIYAN JISHU

主 编 商传宝 彭金咏

副主编 刘清新 李辉敏 李桂香

编 者 (以姓氏笔画为序)

邢志霞 漯河医学高等专科学校

刘清新 沧州医学高等专科学校

李桂香 曲靖医学高等专科学校

李辉敏 九江学院基础医学院

周晓莉 四川省卫生学校

胡昌盛 黄冈职业技术学院

姜英子 延边大学药学院

祝丽娣 黑龙江农垦职业学院

贾 艳 廊坊卫生职业学院

唐 倩 重庆医药高等专科学校

崔 蓉 金华职业技术学院

商传宝 淄博职业学院

彭金咏 大连医科大学



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药物分析及实验技术/商传宝,彭金咏主编. —北京:人民军医出版社,2012.4

全国医药院校高职高专规划教材

ISBN 978-7-5091-5501-1

I. ①药… II. ①商… ②彭… III. ①药物分析—实验—高等职业教育—教材 IV. ①R917-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 049642 号

策划编辑:池 静 徐卓立 文字编辑:王红健 韩 志 责任审读:王三荣

出 版 人:石 虹

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8203

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印、装:北京国马印刷厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:14.75 字数:354千字

版、印次:2012年4月第1版第1次印刷

印数:0001—4000

定价:29.00元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

全国医药院校高职高专规划教材(药学专业)

编审委员会

主任委员 陈树君 艾继周 金青松

副主任委员 杨 林 潘树枫 梁建梅
段广和 姚 磊

委 员 (以姓氏笔画为序)

于永军	田 燕	吕 洁
刘 敏	刘 葵	刘 颖
刘克辛	孙丽芳	李兆君
李青云	杨宗发	张晓峰
周争道	周晓隆	胡兴娥
侯永利	贾 雷	殷嫦嫦
郭玉娟	涂腊根	黄秋学
章耀武	商传宝	樊小青

编辑办公室 郝文娜 徐卓立 曾小珍
池 静 袁朝阳

全国医药院校高职高专规划教材(药学专业)

书 目

1. 基础医学概论(非临床专业共用)
2. 疾病概论(非临床专业共用)
3. 药用基础化学(含无机、有机化学)
4. 分析化学及实验技术
5. 生物化学
6. 药物化学及实验技术
7. 药理学
8. 药剂学
9. 药物分析及实验技术
10. 中药鉴定技术
11. 天然药物化学及实验技术
12. 药物制剂设备
13. 中药炮制技术
14. 医药市场营销
15. 药事管理与法规
16. 药学综合技能与实训

全国医药院校高职高专规划教材(药学专业)

出版说明

随着我国医药体制的不断改革,药学人才有了包括教育、科研、商业、制药工业、药检以及医院药房等多种就业去向,传统的药学人才培养模式已经远远不能适应医药事业发展的需求。为此,人民军医出版社组织全国多所高职高专院校的专家,启动了《全国医药院校高职高专规划教材(药学专业)》的编写。

本套教材于2011年初启动,成立教材编审委员会,确定了教材的编写思路,召开主编会议及各本教材的编审会议,按规定进度完成了教材的编写出版工作。

本套教材遵照教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)的文件精神,全面贯彻以服务为宗旨,以就业为导向的高职高专办学指导方针,秉承科学严谨、特色鲜明、质量一流的传统,遵循“三基”(基础理论、基本知识、基本技能)、“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性、适用性)原则,力求将学生培养成符合经济社会需要,掌握药学基本理论并具有较强的实际操作能力,能在药品生产、检验、流通、使用一线从事药品生产、鉴定、销售与管理、调剂等具体实务工作的高端技能型药学专门人才。本套教材最终确定了16种专业基础课程,与以往高职高专教材药学教材相比,有着明显的变化,在课程设置上适当削减了《生物化学》《药物化学》等基础学科的学时,增设了《药学综合技能与实训》《药物制剂设备》等针对职业岗位实际工作任务的科目;在内容上注重与国家执业药师考试大纲接轨,注重药学专业实践技能的提高,使学校培养的人才更能符合当前医疗卫生事业的发展需求,充分体现高等职业教育的职业性、实践性和开放性。具有特点如下:①突出实践,精简理论;②专业课程内容与职业岗位核心能力对接,基础课程为专业课程服务;③教师好用、学生好学、学了有用;④兼顾目前多数学校药学专业“宽口径”现状。

在本套教材的编写过程中,承蒙各参编院校和数百位专家教师给予了大力的支持和辛勤的付出,对此我们表示衷心的感谢。欢迎有关院校选用本套教材,并对教材存在的不足提出宝贵意见,使本套教材不断得到完善和提高,成为受广大院校欢迎的精品。

前言

PREFACE

药物分析及实验技术是药学专业中的一门重要课程,主要研究化学结构已经明确的合成药品或天然药品及其制剂的质量问题。它的主要任务是培养学生具有强烈的药品质量意识和观念,掌握各类典型药物的分析方法及操作技术,使他们能够胜任药品生产、检验、流通、使用和监督管理过程中的分析检验工作,并能解决药品的质量问题。

为适应现代高等职业教育的发展,根据行业发展和职业教育改革的实际需要,依据高职高专药学专业人才培养目标,在充分调研的基础上,我们组织编写了这本《药物分析及实验技术》教材。本教材实行主编负责制,经全体编委分工编写、互审、集体讨论而成,供全国医药院校高职高专药学及药品类相关专业学生使用。

本教材在编写内容上分为理论和实验两部分。理论部分根据《中华人民共和国药典》(2010年版),系统介绍了药品质量控制的标准和基本要求,阐述了常用的、结构已经明确的化学合成药物、天然药物、抗生素及其制剂的鉴别、纯度检查及含量测定的原理和方法。实验部分以现代仪器分析方法为主,根据实际工作岗位的特点,编写了具有代表性的药物及其质量分析方法。为了突出高职高专教育,强调职业能力培养的特色,充分体现“以就业为导向、以能力为本位、以学生为主体”的教育理念,在教学内容安排上以常用的分析方法为主线,以典型的药物分析为示例,注重根据药物的化学结构和理化特性来选择分析方法,培养学生的实际操作能力。这样使学生既具有较为系统的药物分析理论知识,又具有较强的职业实践操作能力,使学生在走上相关工作岗位之后,能够尽快适应岗位的要求,满足社会对应用型高级技术人才的需求。

本书在编写过程中得到了人民军医出版社的领导及责任编辑们的悉心指导,得到了参编院校的支持与帮助,在此一并表示诚挚的谢意。本书在编写过程中参考了部分教材及著作,在此向有关作者和出版社一并致谢。

为了充分体现高职高专教育,使教材更加贴近实际工作,我们在编写体系与内容方面做了一点尝试。书中存在的不妥之处,敬请使用本教材的老师和同学们批评指正。

编者

2011年12月

目 录

CONTENTS

第 1 章 绪论.....	(1)	第 3 章 药物杂质检验	(26)
第一节 药物分析的性质和任务.....	(1)	第一节 概述	(26)
一、药物分析的性质	(1)	一、药物的纯度.....	(26)
二、药物分析的任务	(2)	二、药物杂质的来源.....	(26)
三、药物分析的发展	(2)	三、药物杂质的分类.....	(27)
第二节 药品的质量标准.....	(2)	四、药物杂质的限量.....	(28)
一、药品质量标准及其制定的目的	(2)	第二节 一般杂质检查	(28)
二、药品质量标准制定的基本原则	(3)	一、氯化物检查法.....	(29)
三、药品质量标准的主要内容	(3)	二、硫酸盐检查法.....	(29)
第三节 药典概述.....	(4)	三、铁盐检查法.....	(30)
一、《中国药典》.....	(4)	四、重金属检查法.....	(31)
二、主要国外药典简介	(6)	五、砷盐检查法.....	(32)
第四节 药品检验工作概述.....	(6)	六、干燥失重测定法.....	(34)
一、药品检验工作的基本程序	(6)	七、水分测定法.....	(35)
二、药品检验标准操作规范	(8)	八、炽灼残渣检查法.....	(36)
三、药品检验计量器具认证要求 ...	(9)	九、易炭化物检查法.....	(36)
第 2 章 药物的鉴别	(10)	十、溶液颜色检查法.....	(37)
第一节 药物鉴别的内容	(10)	十一、澄清度检查法.....	(38)
一、性状.....	(10)	十二、酸碱度检查法.....	(39)
二、一般鉴别试验.....	(11)	十三、残留溶剂测定法.....	(39)
三、专属鉴别试验.....	(13)	十四、灰分检查法.....	(40)
第二节 常用药物鉴别的方法	(14)	十五、农药残留量检查法.....	(41)
一、物理常数测定法.....	(14)	第三节 特殊杂质检查	(41)
二、化学方法.....	(21)	一、利用药物和杂质在物理性质上 的差异.....	(41)
三、仪器分析法.....	(22)	二、利用药物和杂质在化学性质上 的差异.....	(43)
		三、利用药物和杂质在色谱行为上	

的差异·····	(43)	一、典型药物的结构、性质·····	(92)
第4章 药物制剂分析 ·····	(46)	二、实例分析·····	(93)
第一节 概述·····	(46)	第7章 磺胺类药物分析 ·····	(98)
一、药物制剂分析的特点·····	(46)	一、典型药物的结构、性质·····	(98)
二、药物制剂分析前处理技术概述·····	(47)	二、实例分析·····	(99)
三、药物制剂含量限度的表示方法·····	(48)	第8章 巴比妥类药物分析 ·····	(104)
第二节 片剂的分析·····	(49)	一、典型药物的结构、性质·····	(104)
一、外观性状·····	(49)	二、实例分析·····	(107)
二、常规检查·····	(49)	第9章 杂环类药物分析 ·····	(111)
三、片剂溶出度和含量均匀度的检查·····	(52)	第一节 吡啶类药物的分析·····	(111)
四、含量测定·····	(56)	一、典型药物的结构、性质·····	(111)
第三节 注射剂的分析·····	(59)	二、实例分析·····	(112)
一、外观性状·····	(59)	第二节 吩噻嗪类药物的分析·····	(114)
二、常规检查·····	(59)	一、典型药物的结构、性质·····	(114)
三、含量测定·····	(63)	二、实例分析·····	(115)
第四节 复方制剂的分析·····	(67)	第三节 苯并二氮杂卓类药物的分析·····	(117)
一、复方制剂的特点·····	(67)	一、典型药物的结构、性质·····	(117)
二、复方制剂分析方法·····	(67)	二、实例分析·····	(117)
第5章 芳酸及其酯类药物分析 ·····	(71)	第四节 喹诺酮类药物的分析·····	(119)
第一节 苯甲酸类药物的分析·····	(71)	一、典型药物的结构、性质·····	(119)
一、典型药物的结构、性质·····	(71)	二、实例分析·····	(120)
二、实例分析·····	(72)	第10章 生物碱类药物分析 ·····	(123)
第二节 水杨酸类药物的分析·····	(73)	第一节 苯乙胺类药物的分析·····	(123)
一、典型药物的结构、性质·····	(73)	一、典型药物的结构、性质·····	(123)
二、实例分析·····	(74)	二、实例分析·····	(124)
第三节 其他芳酸类药物的分析·····	(76)	第二节 托烷类药物的分析·····	(127)
一、典型药物的结构、性质·····	(76)	一、典型药物的结构、性质·····	(127)
二、实例分析·····	(76)	二、实例分析·····	(128)
第6章 胺类药物分析 ·····	(79)	第三节 喹啉类药物的分析·····	(129)
第一节 芳胺类药物的分析·····	(79)	一、典型药物的结构、性质·····	(129)
一、对氨基苯甲酸酯类药物的结构、性质·····	(79)	二、实例分析·····	(131)
二、酰胺类药物的结构、性质·····	(80)	第四节 异喹啉类药物的分析·····	(132)
三、实例分析·····	(81)	一、典型药物的结构、性质·····	(132)
第二节 苯乙胺类药物的分析·····	(92)	二、实例分析·····	(133)
		第五节 吡啶类药物的分析·····	(134)
		一、典型药物的结构、性质·····	(134)
		二、实例分析·····	(135)
		第六节 黄嘌呤类药物的分析·····	(136)

一、典型药物的结构、性质·····	(136)	一、典型药物的结构、性质·····	(167)
二、实例分析·····	(136)	二、实例分析·····	(168)
第 11 章 甾体激素类药物分析 ·····	(138)	第五节 大环内酯类抗生素的分析 ·····	(169)
第一节 肾上腺皮质激素类药物的分析·····	(139)	一、典型药物的结构、性质·····	(170)
一、典型药物的结构、性质·····	(139)	二、实例分析·····	(171)
二、实例分析·····	(139)	第 14 章 中药制剂检验技术简介 ·····	(173)
第二节 雄性激素与蛋白同化激素类药物的分析 ·····	(141)	第一节 概述·····	(173)
一、典型药物的结构、性质·····	(141)	一、中药制剂分析的特点·····	(173)
二、实例分析·····	(142)	二、影响中药制剂质量的因素·····	(174)
第三节 孕激素类药物的分析 ·····	(143)	三、中药指纹图谱·····	(175)
一、典型药物的结构、性质·····	(143)	第二节 中药制剂样品的前处理 ·····	(176)
二、实例分析·····	(143)	一、中药制剂样品前处理的意义·····	(177)
第四节 雌激素类药物的分析 ·····	(144)	二、中药制剂样品前处理的方法·····	(177)
一、典型药物的结构、性质·····	(144)	第三节 中药制剂分析基本程序 ·····	(178)
二、实例分析·····	(145)	一、取样和样品的保存·····	(178)
第 12 章 维生素类药物分析 ·····	(147)	二、供试品溶液的制备·····	(178)
一、概述·····	(147)	三、供试品分析·····	(178)
二、维生素 A 的分析·····	(147)	四、实例分析·····	(181)
三、维生素 E 的分析·····	(150)	五、检验记录·····	(182)
四、维生素 C 的分析·····	(152)	第 15 章 生物药物分析概述 ·····	(184)
五、维生素 B ₁ 的分析·····	(154)	第一节 生物药物基本概述·····	(184)
第 13 章 抗生素类药物分析 ·····	(157)	一、生物药物分析的性质和任务·····	(185)
第一节 概述·····	(157)	二、生物药物分析的特点·····	(185)
一、抗生素类药物的特点及分类·····	(157)	第二节 生物药物的安全性检查 ·····	(185)
二、抗生素类药物的质量控制方法·····	(158)	一、无菌检查·····	(186)
第二节 β-内酰胺类抗生素的分析 ·····	(158)	二、异常毒性检查·····	(186)
一、典型药物的结构、性质·····	(159)	三、细菌内毒素检查·····	(186)
二、实例分析·····	(160)	四、热源检查·····	(187)
第三节 氨基糖苷类抗生素的分析 ·····	(163)	五、升压及降压物质检查·····	(187)
一、典型药物的结构、性质·····	(163)	六、过敏反应检查·····	(188)
二、实例分析·····	(164)	第 16 章 体内药物分析简介 ·····	(190)
第四节 四环素类抗生素的分析 ·····	(167)	第一节 概述·····	(190)

一、体内药物分析测定的对象和任务	(190)	实验五 对乙酰氨基酚片溶出度检查	(207)
二、体内药物分析的特点	(190)	实验六 马来酸氯苯那敏片含量均匀度检查	(210)
第二节 样品的种类、采集与贮存	(191)	实验七 吡哌酸片的脆碎度检查	(211)
一、样品的种类	(191)	实验八 氯化钠注射液中可见异物的检查	(213)
二、血液样品的采集与制备	(191)	实验九 苯甲酸钠的含量测定	(214)
三、血液样品的贮存与稳定性	(191)	实验十 阿司匹林片的含量测定	(215)
第三节 样品的制备	(191)	实验十一 硫酸阿托品注射液的含量测定	(216)
一、样品制备方法选择的一般原则	(191)	实验十二 维生素 E 胶丸的含量测定	(218)
二、体内样品分析前处理技术与方法	(191)	实验十三 维生素 C 注射液的含量测定	(219)
第四节 体内药物分析常用方法与应用	(193)	实验十四 维生素 B ₁ 片的含量测定	(220)
一、体内药物分析的常用方法	(193)	实验十五 双黄连口服液中黄芩苷的含量测定	(221)
二、实例分析	(194)	参考文献	(223)
实验	(195)		
实验一 容量仪器的校正	(197)		
实验二 阿贝折光计的使用	(200)		
实验三 葡萄糖的质量分析	(203)		
实验四 维生素 C 片的崩解时限检查	(205)		

学习目标

1. 掌握《中国药典》的基本内容。
2. 熟知药品质量检验工作的基本程序,明确全面控制药品质量的意义。
3. 了解药物分析的性质、任务。

第一节 药物分析的性质和任务

一、药物分析的性质

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。药品质量的好坏直接影响着人们的生活质量。因此,必须对药品质量实行严格的管理,以保障人民能使用高质、安全和有效的药品。

药品分析是研究和发展药品全面质量控制的“方法学科”。它是一门主要运用化学、物理学、生物学及微生物学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药品或天然药品及其制剂质量的学科。它包括药物生产过程的质量控制,药物成品的化学检验,药物贮藏过程的质量考察,临床药物分析,体内药物分析等。

为了全面控制药品的质量,保证用药的安全、合理、有效,在药品的生产、贮藏、供应、调配以及临床使用过程中都应该经过严格的分析检验。这就必须运用各种有效的方法,通过各个环节,层层把关,依靠科学管理的理论、程序和方法,全面地保证、控制药品的质量。药品质量的全面控制是一项涉及多方面、多学科的综合性工作,它既要与生产单位密切配合,认真对待药品生产过程的质量控制,从而发现并解决问题以提高药品的质量;也要与供应管理部门密切协作,注意药品贮藏过程的质量控制,为进一步研究改进药品的稳定性,采取科学合理的管理条例与方法,以保证与提高药品的质量。它不是某一个单位、某一部门的问题,它所涉及的内容与问题也不是某一学科可以单独完成和解决的。药物分析就是其中的一个重要方面,它主导了药品质量的控制任务,哪里有药物,哪里就有药物分析。

二、药物分析的任务

药品分析的任务主要有三方面:一是分析化学结构已经明确的合成药品或天然药品及其制剂的质量问题,主要包括:①药品生产过程的质量控制;②药品成品的化学、生物和微生物检验工作;③药品贮藏过程的质量考察。二是临床药品检验工作,其中包括:①研究药品的作用特性和机制;②运用合适的分离分析方法,测定药品制剂的生物利用度以及药动学数据;③分析药品进入体内吸收、分布、代谢、消除等药动学过程。三是为相关学科的研究开发提供必要的配合和技术服务。

三、药物分析的发展

传统的药物分析,大多是应用化学方法分析药物,控制药品质量。20世纪80年代以前,容量分析法在药物分析方法中一直占有主导和统治地位。然而,随着分析技术的进步,如手性色谱学、高效毛细管电泳、色谱与光谱联用、色谱与质谱联用、色谱与核磁共振谱联用技术、近红外光谱以及计算机辅助药物分析等,药物分析已从静态分析发展到动态分析,从体外分析发展到体内分析,从品质分析发展到生物活性分析,从单一技术发展到联用技术等。药物分析今后重点发展方向主要有:①化学计量学在复杂体系药物分析中的应用研究;②药物代谢组学研究;③手性药物的高效拆分介质与分析技术研究;④药物与靶体相互作用研究;⑤适用于低剂量药物体内分析的高灵敏分析方法研究;⑥中药物质基础与药理作用相关性研究;⑦中药有效组分与中药方剂的体内过程比较研究。

第二节 药品的质量标准

一、药品质量标准及其制定的目的

药品是一种特殊商品,其质量的优劣直接关系到人民的健康与生命安全。为保证药品质量,国家必须制定一个统一的、强制性的质量标准,即药品质量标准。药品质量标准是国家对药品质量、规格及其检验方法所作的技术规定,是药品生产、经营、使用、检验和药政管理部门共同遵循的法定依据。因此,药品质量标准是保证人民用药安全有效,促进药品生产发展的一项重要措施。检验时应按照规定的项目和要求进行检验,符合标准的药品才是合格的药品。

药品质量标准通常是由药品研究试制单位提出草案,经药品监督管理部门审批,在批准生产的同时,颁布法定质量标准。凡经过国家药品监督管理部门批准生产的药品,都必须有其法定的质量标准,不符合这个标准的药品不准生产、销售和使用。现在我国已经形成了以《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)和《中华人民共和国食品药品监督管理局标准》(简称《局颁标准》)为主体的国家药品质量标准体系,具有法律效力。同时还有《临床研究用药品质量标准》(仅供研制单位和临床试验单位使用)、《暂行或试行药品标准》(新药报试生产时所制定的药品标准)及《企业标准》(生产企业自行制定并用于控制相应药品质量的标准)。

药品质量标准不是一成不变的,它随着科学技术的发展和生产工艺的改进,也将相应提高。目前我国正努力规范并提高药品标准,对多个企业生产的同一品种,标准的制定采取“就

高不就低”的原则,并力争实现药品标准管理计算机网络化的目标。

链接 药品质量管理规范

药品质量控制涉及药品的研制、生产、供应及检验多个环节,我国对药品质量控制的全过程起指导作用的文件有:①《药品非临床研究质量管理规范》(GLP);②《药品生产质量管理规范》(GMP);③《药品临床试验质量管理规范》(GCP);④《药品经营质量管理规范》(GSP)。

二、药品质量标准制定的基本原则

一个完整的、科学的药品质量标准的制定,应是药品各项研究工作的综合,需要各方面的协作和配合。在制定过程中,还要结合我国实际情况,制定出一个既符合中国国情又有较高水平的药品质量标准。因此在药品质量标准制定过程中,需遵循以下原则。

1. 必须坚持质量第一的原则 药品的质量主要表现为安全、有效。因此制定药品质量标准时,首先要树立质量第一的观念,对药品做全面统一的考虑,使它能确保药品质量;同时还应考虑药品的生理作用和作用方法,并要尽可能采用先进标准,使其能起到推动提高质量、保证择优发展和促进对外贸易的作用。

2. 针对性原则 要从生产、流通、使用的各个环节去考察影响药品质量的因素,有针对性地规定检测项目,切实加强对药品内在质量的控制。

3. 方法先进性原则 检验方法的选择应根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则,要强调方法的适用性,并注意吸收国内科研和国外先进经验;既要考虑当前国内实际条件,又要反映新技术的应用和发展,进一步完善和提高检测水平。对于某些抗生素、生化药品等必须采用生物测定的品种,在不断改进生物测定法的同时,也可采用化学和仪器分析的方法控制其纯度。

4. 生产适用性原则 标准中限度的规定应密切结合实际,要保证药品生产、贮藏、销售和使用过程中的质量,并能全面符合规定。

三、药品质量标准的主要内容

药品质量标准的主要内容有名称、性状、鉴别、检查、含量测定、类别和贮藏等。

(一)名称

药品质量标准中药品的名称包括中文名称、汉语拼音名和英文名称三种。

中文名称是按照《中国药品通用名称》(Chinese Approved Drug Names, CADN)收载的名称和命名原则进行命名,是药品的法定名称;英文名称一般按照世界卫生组织制定的“国际非专利药品名”(International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances, INN);中文名称和英文名称尽量相互对应,可采用音译、意译或音意合译,一般以音译为主。

(二)性状

药品的性状是药品质量标准的重要表征之一,主要包括药品的外观、臭、味、溶解性、一般稳定性及物理常数等。

1. 外观与臭味 药品的外观是对药品的色泽和外表的感观规定,具有一定的鉴别意义,在

一定程度上可反映药物的内在质量。臭味是药品本身所固有的。

2. 溶解度 溶解度是药品的一种物理性质。各药品项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能,可供精制或配制溶液时参考。《中国药典》中药物的溶解性用术语来表示,如“极易溶解”“易溶”“溶解”“略溶”“微溶”“极微溶解”“几乎不溶或不溶”等,《中国药典》(2010 版)凡例中对以上术语有明确的规定。

3. 物理常数 物理常数是药物的物质常数,具有鉴别意义,也可反映药物的纯度,是评价药品质量的重要指标。《中国药典》(2010 年版)在附录中收载的物理常数有相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数等。

(三)鉴别

鉴别是指用规定的试验方法来辨别药物的真伪,是控制药品质量的重要环节。试验方法有化学方法、物理化学方法和生物学方法等。“一般鉴别实验”收载在《中国药典》附录。

(四)检查

《中国药典》(2010 年版)凡例中规定检查项下包括安全性、有效性、均一性、纯度检查。

有效性的检查是以动物实验为基础,最终以临床疗效来评价的。一般是针对某些药品的特殊药效需要进行的特定项目的检查,如对抗酸药品需检查“制酸力”,主要控制除真伪、纯度和有效成分含量等因素以外其他可能影响疗效的因素。

安全性检查的目的是在正常用药的情况下,保证用药的安全。如“热原检查”“过敏试验”“毒性检查”“升降压物质检查”等。

均一性主要是指制剂的均匀程度,如片剂等固体制剂的“重量差异”“溶出度”检查等。

纯度检查是药品检查项下的主要内容,是对药物中的杂质进行检查。

(五)含量测定

含量测定是指用规定的方法测定药品中有效成分的含量,是保证药品安全有效的重要手段。常用的含量测定方法有化学分析法、仪器分析法、生物学法等,使用化学分析法和仪器分析法测定药物的含量,称为“含量测定”,测定结果一般用含量百分率(%)来表示。生物学方法测定的含量因其结果与药物的活性强度相关性好,常称为“效价测定”,测定结果通常用“效价(国际单位 U)”来表示。对于测定方法的选择,除应要求方法的准确性与简便性外,还应强调测定结果的重现性。含量测定必须在鉴别、杂质检查合格的基础上进行。

(六)类别

药品的类别是指按药品的主要作用、用途或学科划分的类别。如中枢兴奋药、维生素等。

(七)贮藏

贮藏项下规定的贮藏条件,是根据药物的稳定性,规定药品包装和贮存的基本要求,以避免或减缓药品在正常贮藏期内的变质。

第三节 药典概述

一、《中国药典》

1. 《中国药典》沿革 《中华人民共和国药典》,简称《中国药典》(英文缩写为 Ch. P),通常

写法为《中国药典》(××年版)。《中国药典》自1953年首版以来,又先后出版了1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版、2005年版、2010年版,共9版药典。1953年和1963年版均为一部;1977年至2000年版药典分为两部,更为重视药品的安全性和增加新技术的应用;2005年版和2010年版分为三部。

2.《中国药典》(2010年版) 《中国药典》(2010年版),经第九届药典委员会执行委员会审议通过,并经国家食品药品监督管理局批准于2010年10月1日颁布实施,为新中国成立以来的第九版药典。本版药典分一部、二部和三部,收载品种总计4567种,其中新增1386种,修订2237种。药典一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等,品种共计2165种,其中新增1019种(包括439个饮片标准)、修订634种;药典二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等,品种共计2271种,其中新增330种、修订1500种;药典三部收载生物制品,品种共计131种,其中新增37种、修订94种。

本版药典收载的附录亦有变化,药典一部收载附录112个,其中新增14个、修订47个;药典二部收载附录152个,其中新增15个、修订69个;药典三部收载附录149个,其中新增18个、修订39个。一、二、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载,并尽可能做到统一协调、求同存异、体现特色。

本版药典内容正文包括凡例、正文品种、附录三大部分。

凡例是为正确使用《中国药典》进行药品质量检定的基本原则,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。凡例中的有关规定具有法定的约束力。凡例和附录中采用“除另有规定外”这一用语,表示存在与凡例或附录有关规定不一致的情况时,则在正文中另作规定,并按此规定执行。

正文系根据药物自身的理化与生物学特性,按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。正文内容根据品种和剂型的不同,按顺序可分别列有:品名(包括中文名、汉语拼音与英文名)、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、制剂等。

附录主要收载制剂通则、通用检测方法和指导原则。制剂通则系按照药物剂型分类,针对剂型特点所规定的基本技术要求;通用检测方法系各正文品种进行相同检查项目的检测时所应采用的统一的设备、程序、方法及限度等;指导原则系为执行药典、考察药品质量、起草与复核药品标准等所制定的指导性规定。

本版药典中现代分析技术得到进一步扩大应用,除在附录中扩大收载成熟的新技术方法外。品种正文中进一步扩大了对新技术的应用;药品的安全性保障得到进一步加强,除在凡例和附录中加强安全性检查总体要求外,在品种正文标准中增加或完善安全性检查项目;对药品质量可控性、有效性的技术保障得到进一步提升,除在附录中新增和修订相关的检查方法和指导原则外,在品种正文标准中增加或完善有效性检查项目;为适应药品监督管理的需要,制剂通则中新增了药用辅料总体要求;积极引入了国际协调组织在药品杂质控制、无菌检查法等方面的要求和限度。此外,本版药典也体现了对野生资源保护与中药可持续发展的理念,不再新增收濒危野生药材,积极引导人工种养紧缺药材资源的发展。

二、主要国外药典简介

1.《美国药典》《美国药典》(英文缩写为 USP)是由美国药典委员会编辑出版,至今已有 190 多年的历史,最新版本为 2011 年版、第 34 版。美国药典委员会还编纂了《美国药品药典信息》《美国采用药品》《药典论坛》《药品信息评论》等配套书籍。《美国药典》是美国政府对药品质量标准 and 检定方法作出的技术规定,也是药品生产、使用、管理、检验的法律依据。该药典由前言、正文、附录、索引等内容组成,正文部分共收录了三千多个药物品种(制剂)。

2.《英国药典》《英国药典》(英文缩写为 BP)由英国药典委员会编纂、英国卫生和社会安全部颁布施行的英国国家药品标准。《英国药典》具有悠久的历史,1864 年初版,《英国药典》出版周期不定,到 2011 年已出版至第 22 版。英国药典配套资料有《英国国家处方集》《药物分离与鉴定》《英国草药典》《马丁代尔大药典》。《英国药典》由凡例、正文、附录、索引等内容组成。

3.《日本药局方》日本药典名称是《日本药局方》(英文缩写为 JP),由日本药局方编辑委员会编纂,日本厚生省颁布执行。2011 年《日本药局方》出版至第十六改正版。《日本药局方》分两部出版,第一部收载原料药及其基础制剂,包括凡例、制剂通则、一般试验方法、医药品各论;第二部主要收载生药、家庭药制剂和制剂原料,包括通则、生药总则、制剂总则、一般试验方法、医药品各论、红外光谱图集、一般信息。一般信息主要是介质填充试验、塑料医药品容器、防腐剂效果、分析方法评价、原子量表等。《日本药局方》索引有药物的日文名称索引、英文名称索引和拉丁名称索引,其中拉丁名称索引用于生药品种。

4.《欧洲药典》《欧洲药典》(英文缩写为 EP)由欧洲药典委员会编辑出版,有英文和法文两种法定文本,2010 年出版至第七版。《欧洲药典》为欧洲药品质量检测的唯一指导文献,所有药品和药用底物的生产厂家在欧洲范围内推销和使用的过程中,必须遵循《欧洲药典》的质量标准。《欧洲药典》基本组成有凡例,通用分析方法(包括一般鉴别试验,一般检查方法,常用物理、化学测定法,常用含量测定方法,生物检查和生物分析,生药学方法),容器和材料,试剂,正文和索引等。

第四节 药品检验工作概述

一、药品检验工作的基本程序

(一)药品检验工作的一般原则

药品检验工作的根本目的就是保证人民用药的安全、有效,因此药物分析工作者必须具备严谨求实和一丝不苟的工作态度,并做到细心、耐心和专心,具备熟练、正确的操作技能及求实的科学作风,从而确保药品检验结果的公正与客观。

(二)药品检验工作的基本程序

药品检验工作的基本程序一般为取样、检验、记录和报告。

1. 取样 分析任何药品首先要取样,它直接关系到后面药品检验的有效性。取样时应考虑方法的科学性,样品的真实性和代表性,不然就失去了检验的意义。据此,取样的基本原则应是随机、均匀、合理及有代表性。如生产规模的固体原料药的取样须采用取样探子。