

全国医药中等职业教育药学类规划教材

药学类  
规划教材

YAO ZHONGDENG ZHIYE JIAOYU YAOXUELEI GUIHUA JIAOCAI

# 药物分析技术

*Yao Wu Fen Xi Ji Shu*

主编 李家庆

中国医药科技出版社





## 内 容 提 要

本书为全国医药中等职业教育药学类规划教材之一,是以《全国医药中等职业教育药学类规划教材建设方案》为指导编写而成。

全书由三个模块组成,分别是“模块一药物分析技术基础知识”、“模块二药物分析技术专项技能”和“模块三药物分析技术综合技能”。在“模块二”和“模块三”中,采用了大量的流程、插图来表达真实的工作情景。“模块三”收录的15个药物案例包含原料药和片剂、注射剂、胶囊剂、颗粒剂、软膏剂、滴眼液、口服液、眼膏剂、粉针等多个剂型,使《中国药典》中应用广泛的分析方法和技术尽量得到体现。将较深的知识放在知识拓展栏目中,以增强中职学生继续学习能力和不同职业岗位的适应能力,知识链接栏目收集了一些有趣的知识,目标检验栏目中的题目尽量多样化,以提高学生的学习兴趣 and 主动参与意识,从而达到掌握知识、提高技能的目的。

本教材层次分明,实用性强,适应面广,各学校和教师可以根据不同的专业特点、教学时数的多少来使用本教材。也可作为生产企业相关人员的培训教材。

### 图书在版编目(CIP)数据

药物分析技术 / 李家庆主编. —北京:中国医药科技出版社,2011.5

全国医药中等职业教育药学类规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5000 - 4

I. ①药… II. ①李… III. ①药物分析 - 中等专业学校 - 教材 IV. ①R917

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第071957号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427

邮购:010-62236938

网址 [www.cmstp.com](http://www.cmstp.com)

规格 787×1092mm 1/16

印张 15

字数 302千字

版次 2011年5月第1版

印次 2011年5月第1次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5000 - 4

定价 30.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 全国医药中等职业教育药学类规划教材建设委员会

**主任委员** 张耀华 (国家食品药品监督管理局)

**副主任委员** (按姓氏笔画排序)

王书林 (四川省食品药品学校)

石洪林 (江苏省常州技师学院)

左淑芬 (河南省医药学校)

阳 欢 (江西省医药学校)

陈铭奋 (广州市医药职业学校)

陆国民 (上海市医药学校)

唐国立 (北京市宣武区第二职业学校)

胡 斌 (湖南食品药品职业学院)

程一波 (广西卫生职业技术学院)

温博栋 (广东省食品药品职业技术学校)

缪立德 (湖北省医药学校)

臧文武 (安徽省医药技工学校)

**秘 书 长** 吴少楨 (中国医药科技出版社)

**委 员** (按姓氏笔画排序)

于艳艳 (山东药品食品职业学院)

王建新 (河南省医药学校)

石 磊 (江西省医药学校)

甘湘宁 (湖南食品药品职业学院)

卢秀萍 (北京市宣武区第二职业学校)

孙永霞 (江苏省常州技师学院)

李德武 (湖北省医药学校)

劳影秀 (广州市医药职业学校)

虎松艳 (广东省食品药品职业技术学校)

周小雅 (广西卫生职业技术学院)

侯 波 (安徽省医药技工学校)

徐学泉 (上海市医药学校)

程 敏 (四川省食品药品学校)

**秘 书 处** 李 燕 浩云涛 高鹏来 赵燕宜

全国医药行业职业技能大赛命题专家委员会

## 编委会

**主 编** 李家庆 (湖北省医药学校)

**副主编** 孙轶梅 (河南省医药学校)

陈 静 (江西省医药学校)

**编 委** (以姓氏笔画为序)

王晓洁 (湖北省医药学校)

孙轶梅 (河南省医药学校)

李家庆 (湖北省医药学校)

李婷菲 (广东省食品药品职业技术学校)

肖海燕 (山东药品食品职业学院)

张玮芳 (上海市医药学校)

陈 静 (江西省医药学校)

彭先芬 (湖北科益药业股份有限公司)

蒋 波 (江苏省常州技师学院)

## 出版说明

《全国医药中等职业教育药学类规划教材》是由“全国医药中等职业教育药学类规划教材建设委员会”统一组织规划并实施的全国唯一的中职类行业规划教材。“全国医药中等职业教育药学类规划教材建设委员会”由国家食品药品监督管理局组织全国十几所中等医药学校的校长、副校长和中等职业教育专家组建而成；本套规划教材就是在该委员会的直接指导下建设的。

本套教材的主要编写依据是：①《国家中长期教育改革和发展规划纲要》相关精神。②《中等职业教育改革创新行动计划（2010~2012）》中关于大力发展职业教育的指示精神。③教育部《中等职业学校专业目录（2010年修订）》的要求。④医药行业技能型人才的需求情况。

教材建设是深化中等职业教育改革的重要内容之一，也是学校全面建设的一项核心内容。国家教育部在《中等职业教育改革创新行动计划（2010~2012）》的总体思路中明确指出，当前要“全面推动中等职业教育随着经济增长方式转变“动”，跟着产业结构调整升级“走”，围绕企业人才需要“转”，适应社会 and 市场需求“变”；着力推进教育与产业、学校与企业、专业设置与职业岗位、教材内容与职业标准的深度对接”。鉴于此，本套教材的具体编写原则为：①科学的反映专业知识的系统性，涵盖教学大纲所强调的知识点，观点要明确、简练、具体、实用、够用。②根据中职教育特点，教材内容包括基本知识、实训实践、趣味学习、职业对接、知识链接等。③根据中职学生年龄轻，青春期思想活跃等特点，多使用图表的形式直接表述，以提高学生的学习兴趣和加强学生的主动参与意识，从而达到学习掌握知识的目的。本套教材首批建设科目按文化基础模块群（5个科目）、技能基础模块群（16个科目）、职业技能模块群（9个科目）分类，共计30个科目（附表）。

教材建设是一项长期而艰巨的系统工程，它还需要接受教学实践的检验。为此，恳请各学校专家、一线教师和学生关注本套教材，及时提出宝贵意见，以便我们进一步的修订。

附表

1	医药应用文读写	16	中药化学基础
2	数学	17	中药学基础
3	医药数理统计	18	中成药商品学
4	医药计算机基础及应用	19	医药商品学
5	医药英语	20	仪器分析概论
6	药事法规概论	21	制药设备概论
7	药用化学基础（一）——无机化学	22	药物制剂技术
8	药用化学基础（二）——有机化学	23	药物分析技术
9	分析化学基础	24	医药市场营销技术
10	生物化学基础	25	药品储存与养护技术
11	应用药理基础	26	中药鉴定技术
12	医学基础	27	中药炮制技术
13	微生物与寄生虫基础	28	中药制剂技术
14	药用植物学基础	29	中药材 GAP 实用技术
15	中医基础	30	中药调剂技术

全国医药中等职业教育药学类规划教材建设委员会

2011年4月26日

国务院《关于大力推进职业教育改革与发展的决定》明确提出：职业教育要为经济结构调整服务；为促进就业和再就业服务；为农业与农村服务；为推进西部大开发服务。

随着市场经济的不断发展和完善，市场的竞争核心是人才的竞争，中国作为“世界的工厂”需要大量的经过专业学习、实践能力强的技术人才。

随着我国新版药典和新版 GMP 的实施，随之带来的是新方法、新技术的大量应用，对药品质量的要求越来越严格，教材更新迫在眉睫。

值此时机，全国医药中等职业教育药学类规划教材建设委员会组织全国十几所从事医药中等职业教育的学校对教材进行了新一轮的编写。

本教材以教育部《中等职业学校专业目录》为纲要，紧扣《中国药典》（2010年版）和《中国药品检验标准操作规范》（2010年版），真正体现“以就业为导向、以能力为本位、以发展技能为核心”的职业教育宗旨，强调理论知识“够用”，强化技能训练，突出技能的“适用”。本教材力求突出职业教育的特色，即：能力观——以能力取代知识作为设计教材的基础；过程观——课程结构来源于对工作过程的分解；结果观——以典型产品为引领使工作任务具体化；情景观——创设真实的工作情景展开教学。

本教材分成三个模块共二十一个项目，模块一是药物分析技术基础知识，主要是“应知”的药物分析基础知识；模块二是药物分析技术专项技能，主要是“应会”的“性状”、“鉴别”和“检查”各个专项技能；模块三是药物分析技术综合技能，是以 15 个药物的质量标准为例，以药物的“性状”、“鉴别”、“检查”和“含量测定”为主线，学习如何对药物进行全检（不含微生物检定）。每个模块由项目组成，为满足中等专业学生的学习要求，每个项目由学习目标（知识目标和技能目标）、主题内容、知识拓展（链接）、目标检验和实践任务等栏目组成。

本教材可供药学、药物制剂、制药工程、药品营销等专业教学使用，





也可作为医药生产企业培训教材。

本教材的编委有孙轶梅（河南省医药学校）、陈静（江西省医药学校）、肖海燕（山东药品食品职业学院）、张玮芳（上海市医药学校）、蒋波（江苏省常州技师学院医药校区）、李婷菲（广东省食品药品职业技术学校）、王晓洁（湖北省医药学校）、彭先芬（湖北科益药业股份有限公司）、李家庆（湖北省医药学校）。在本教材的编写过程中，武汉马应龙药业集团股份有限公司的袁郭红、湖北科益药业股份有限公司的陈峰、湖北省益康制药厂的郑圣华、张红霞和湖北午时药业股份有限公司的胡安斌等企业专家为本书的编写提供了大力支持，再此一并感谢！也感谢中国医药科技出版社的领导和编辑们，感谢各位编委所在单位的领导的大力支持！

本教材编写思路是本人和各编委一次全新的探索，由于经验和学识欠缺，书中不妥之处，请同行专家批评指正。

编者

2011年3月

## 模块一 药物分析技术基础知识

### 项目一 药物分析技术概况 / 3

任务一 药物分析技术 .....	3
一、什么是药物分析技术 .....	3
二、药物分析的任务 .....	4
任务二 药品检验的依据和程序 .....	5
一、药品检验的依据 .....	5
二、法定药品质量标准 .....	6
三、药品检验的程序 .....	6

### 项目二 药品质量标准 / 10

任务一 药品质量标准概述 .....	10
一、什么是药品质量标准 .....	10
二、药品质量标准的分类 .....	10
任务二 中国药典 .....	12
一、《中国药典》的沿革 .....	12
二、《中国药典》的基本结构和内容 .....	12
任务三 国外药典简介 .....	17
一、美国药典 .....	17
二、英国药典 .....	17
三、欧洲药典 .....	17
四、日本药局方 .....	17

## 模块二 药物分析技术专项技能

### 项目三 溶液的配制 / 25

任务一 溶液的粗配 .....	25
一、百分浓度溶液的配制 .....	25
二、XXXX 试液的配制 .....	26
三、XXXX 溶液 (X→Y) 的配制 .....	26
四、指示液的配制 .....	26
五、流动相的配制 .....	26
六、滴定液的配制 (近似法) .....	26
任务二 溶液的准确配制 .....	27
一、滴定液的配制 (直接法) .....	27
二、对照品溶液的配制 .....	28
三、标准品溶液的配制 .....	29
四、样品溶液的配制 (定量分析) .....	29

### 项目四 药物的性状 / 32

任务一 药物的外观性状 .....	32
一、外观与臭、味 .....	32
二、溶解度 .....	33
任务二 物理常数 .....	34
一、相对密度 .....	34
二、吸收系数 .....	35
三、比旋度和旋光度 .....	37

### 项目五 药物的鉴别 / 46

任务一 一般鉴别试验 .....	47
一、水杨酸盐鉴别反应 .....	47
二、芳香第一胺鉴别反应 .....	48
三、托烷生物碱类鉴别反应 .....	48
四、无机离子鉴别反应 .....	48
任务二 光谱鉴别法 .....	49
一、紫外 - 可见分光光度法 .....	49



二、红外分光光度法 .....	50
任务三 色谱鉴别法 .....	51
一、薄层色谱法 .....	52
二、高效液相色谱法 .....	52

## 项目六 药物的检查 / 56

任务一 药物的杂质及来源 .....	56
一、药物的纯度 .....	56
二、杂质的来源 .....	57
三、杂质的种类 .....	58
四、杂质的限量检查及有关计算 .....	58
任务二 一般杂质的检查 .....	61
一、氯化物检查法 .....	61
二、硫酸盐检查法 .....	62
三、铁盐检查法 .....	62
四、重金属检查法 .....	63
五、砷盐检查法 .....	65
六、酸碱度检查法 .....	68
七、溶液澄清度检查法 .....	68
八、溶液颜色检查法 .....	69
九、炽灼残渣检查法 .....	70
十、干燥失重测定法 .....	70
十一、易炭化物检查法 .....	71
十二、水分测定法 .....	72
十三、有机溶剂残留量测定法 .....	73
任务三 特殊杂质的检查 .....	75
一、薄层色谱法 .....	75
二、高效液相色谱法 .....	76
任务四 制剂通则检查 .....	77
一、片剂的常规检查 .....	77
二、注射剂常规检查 .....	82

## 模块三 药物分析技术综合技能

### 项目七 阿司匹林的检验 / 97

任务一 性状观测 .....	98
任务二 鉴别 .....	98
一、鉴别反应 .....	98
二、红外分光光度法 .....	99
任务三 检查 .....	99
一、溶液的澄清度 .....	99
二、易炭化物 .....	99
三、干燥失重 .....	100
四、炽灼残渣 .....	100
五、重金属 .....	100
任务四 含量测定 .....	100
一、测定方法 .....	100
二、主要操作 .....	100
三、含量计算 .....	101

### 项目八 对乙酰氨基酚的检验 / 105

任务一 性状观测 .....	106
任务二 鉴别 .....	106
一、鉴别反应 .....	106
二、红外分光光度法 .....	106
任务三 检查 .....	107
一、酸度 .....	107
二、乙醇溶液的澄清度与颜色 .....	108
三、氯化物 .....	108
四、硫酸盐 .....	108
五、干燥失重 .....	108
六、炽灼残渣 .....	108
七、重金属 .....	109
任务四 含量测定 .....	109
一、测定方法 .....	109
二、主要操作 .....	109



三、含量计算 .....	111
--------------	-----

## 项目九 维生素 C 颗粒的检验 / 115

任务一 性状观测 .....	116
任务二 鉴别 .....	116
一、鉴别反应 .....	116
二、薄层色谱法 .....	116
任务三 检查 .....	116
一、粒度检查 .....	116
二、干燥失重 .....	117
三、溶化性 .....	117
四、装量差异 .....	117
任务四 含量测定 .....	117
一、测定方法 .....	117
二、含量计算 .....	118

## 项目十 维生素 B<sub>1</sub> 片的检验 / 123

任务一 性状观测 .....	124
任务二 鉴别 .....	124
一、硫色素反应 .....	124
二、氯化物的鉴别反应 .....	124
任务三 检查 .....	124
任务四 含量测定 .....	125
一、测定方法 .....	125
二、主要操作 .....	125
三、含量计算 .....	126

## 项目十一 葡萄糖酸钙口服溶液的检验 / 130

任务一 性状观测 .....	131
任务二 鉴别 .....	131
一、与三氯化铁反应 .....	131
二、钙盐的鉴别反应 .....	131
任务三 检查 .....	131
一、溶液澄清度 .....	131
二、相对密度 .....	132
三、pH 值 .....	132

任务四 含量测定 .....	133
一、测定方法 .....	133
二、主要操作 .....	133
三、含量计算 .....	134

### 项目十二 磺胺醋酸钠滴眼液的检验 / 137

任务一 性状观测 .....	138
任务二 鉴别 .....	138
任务三 检查 .....	138
一、pH 值 .....	138
二、颜色 .....	138
三、磺胺 .....	139
任务四 含量测定 .....	139
一、测定方法 .....	139
二、主要操作 .....	140
三、含量计算 .....	140

### 项目十三 维生素 A 软胶囊的检验 / 144

任务一 性状观测 .....	144
任务二 鉴别 .....	145
任务三 检查 .....	145
一、装量差异 .....	145
二、崩解时限 .....	145
任务四 含量测定 .....	146
一、测定方法 .....	146
二、主要操作 .....	146

### 项目十四 谷氨酸片的检验 / 152

任务一 性状观测 .....	153
任务二 鉴别 .....	153
一、鉴别反应 .....	153
二、薄层色谱法 .....	154
任务三 检查 .....	154
一、溶出度测定法 .....	154
二、主要操作 .....	155
三、计算 .....	155



任务四 含量测定 .....	156
一、测定方法 .....	156
二、主要操作 .....	156
三、含量计算 .....	156

## ▶ 项目十五 尼可刹米注射液的检验 / 160

任务一 性状观测 .....	161
任务二 鉴别 .....	161
一、鉴别反应 .....	161
二、红外分光光度法 .....	162
任务三 检查 .....	162
一、pH 值 .....	162
二、有关物质 .....	163
任务四 含量测定 .....	165
一、测定方法 .....	165
二、主要操作 .....	165
三、含量计算 .....	166

## ▶ 项目十六 地西洋片的检验 / 170

任务一 性状观测 .....	171
任务二 鉴别 .....	171
一、荧光现象 .....	171
二、高效液相色谱法 .....	172
任务三 检查 .....	172
一、有关物质 .....	172
二、含量均匀度 .....	173
三、溶出度 .....	175
任务四 含量测定 .....	175
一、测定方法 .....	175
二、主要操作 .....	176
三、含量计算 .....	177

## ▶ 项目十七 硫酸阿托品片的检验 / 181

任务一 性状观测 .....	182
任务二 鉴别 .....	182
一、托烷生物碱类的鉴别反应 .....	182



二、硫酸盐的鉴别反应 .....	183
任务二 检查 .....	183
一、含量均匀度 .....	183
二、崩解时限 .....	183
任务三 含量测定 .....	185
一、测定方法 .....	185
二、主要操作 .....	185
三、含量计算 .....	186

### 项目十八 醋酸泼尼松眼膏的检验 / 189

任务一 性状观测 .....	190
任务二 鉴别 .....	190
任务三 检查 .....	192
一、粒度 .....	192
二、金属性异物 .....	192
三、装量 .....	192
任务四 含量测定 .....	192
一、测定方法 .....	192
二、主要操作 .....	193
三、含量计算 .....	193

### 项目十九 黄体酮注射液的检验 / 198

任务一 性状观测 .....	199
任务二 鉴别 .....	199
任务三 检查 .....	199
一、有关物质 .....	199
二、其他 .....	201
任务四 含量测定 .....	201
一、测定方法 .....	201
二、主要操作 .....	201
三、含量计算 .....	202

### 项目二十 维生素E软胶囊的检验 / 204

任务一 性状观测 .....	205
任务二 鉴别 .....	205
一、鉴别反应 .....	205