



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

供药学类专业用

药物分析

(第3版)

□ 主编 于治国

非外借

中国医药科技出版社



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

药物分析

(供药学类专业用)

第 3 版

主 编 于治国

副主编 王 璇 段更利

编 者 (以姓氏笔画为序)

于治国(沈阳药科大学)

王 璇(北京大学药学院)

狄 斌(中国药科大学)

陈晓辉(沈阳药科大学)

赵云丽(沈阳药科大学)

段更利(复旦大学药学院)

徐小平(四川大学华西药学院)

曾爱国(西安交通大学药学院)

王 彦(上海交通大学药学院)

汤道权(徐州医学院)

张兰桐(河北医科大学)

周婷婷(上海第二军医大学)

胡 爽(山西医科大学)

侯媛媛(南开大学药学院)

高晓霞(广东药科大学)

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是全国高等医药院校药学类第四轮规划教材之一。本书是在第2版的基础上修订而成。本书分为三篇,第一篇药物分析总论,介绍药物分析的基础知识、基本理论和基本思路;第二篇药物分析各论,为本课程的重点内容,以典型的药物为线索,阐述七大类药品的结构-性质-分析方法之间的逻辑关系,以及分析方法的原理、特点和应用;第三篇药物分析专论,介绍现代分析方法与技术的新进展和应用。本书作为药学类专业本科教材,也可作为药物分析相关生产和科研人员的重要参考资料。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/于治国主编. —3版. —北京:中国医药科技出版社,2017.8

全国高等医学院校药学类第四轮规划教材

ISBN 978-7-5067-7407-9

I. ①药… II. ①于… III. ①药物分析-医学院校-教材 IV. ①R917

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第204424号

美术编辑 陈君杞

版式设计 张 璐

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

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 27³/₄

字数 568千字

初版 2006年1月第1版

版次 2017年8月第3版

印次 2017年8月第1次印刷

印刷 三河市航远印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-7407-9

定价 65.00元

版权所有 盗版必究

举报电话:010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

常务编委会

名誉主任委员

邵明立 林蕙青

主任委员

吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员

(以姓氏笔画为序)

匡海学 (黑龙江中医药大学)

朱依谆 (复旦大学药学院)

刘俊义 (北京大学药学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴少祯 (中国医药科技出版社)

吴春福 (沈阳药科大学)

张志荣 (四川大学华西药学院)

姚文兵 (中国药科大学)

郭 姣 (广东药科大学)

彭 成 (成都中医药大学)

委 员

(以姓氏笔画为序)

王应泉 (中国医药科技出版社)

田景振 (山东中医药大学)

朱卫丰 (江西中医药大学)

李 高 (华中科技大学同济医学院药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李青山 (山西医科大学药学院)

杨 波 (浙江大学药学院)

杨世民 (西安交通大学医学部)

陈思东 (广东药科大学)

侯爱君 (复旦大学药学院)

官 平 (沈阳药科大学)

祝晨蓀 (广州中医药大学)

柴逸峰 (第二军医大学药学院)

黄 园 (四川大学华西药学院)

秘 书

夏焕章 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

黄泽波 (广东药科大学)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

赵燕宜 (中国医药科技出版社)

出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材，于 20 世纪 90 年代启动建设，是在教育部、国家食品药品监督管理局的领导和指导下，由中国医药科技出版社牵头中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、四川大学华西药学院、广东药科大学、华东科技大学同济药学院、山西医科大学、浙江大学药学院、北京中医药大学等 20 余所院校和医疗单位的领导和专家成立教材常务委员会共同组织规划，在广泛调研和充分论证基础上，于 2014 年 5 月组织全国 50 余所本科院校 400 余名教学经验丰富的专家教师历时一年余不辞辛劳、精心编撰而成。供全国药学类、中药类专业教学使用的本科规划教材。

本套教材坚持“紧密结合药学类专业培养目标以及行业对人才的需求，借鉴国内外药学教育、教学的经验和成果”的编写思路，20 余年来历经三轮编写修订，逐渐形成了一套行业特色鲜明、课程门类齐全、学科系统优化、内容衔接合理的高质量精品教材，深受广大师生的欢迎，其中多数教材入选普通高等教育“十一五”“十二五”国家级规划教材，为药学本科教育和药学人才培养，做出了积极贡献。

第四轮规划教材，是在深入贯彻落实教育部高等教育教学改革精神，依据高等药学教育培养目标及满足新时期医药行业高素质技术型、复合型、创新型人才需求，紧密结合《中国药典》、《药品生产质量管理规范》（GMP）、《药品非临床研究质量管理规范》（GLP）、《药品经营质量管理规范》（GSP）等新版国家药品标准、法律法规和 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》编写，体现医药行业最新要求，更好地服务于各院校药学教学与人才培养的需要。

本轮教材的特色：

1. 契合人才需求，体现行业要求 契合新时期药学人才需求的变化，以培养创新型、应用型人才并重为目标，适应医药行业要求，及时体现 2015 年版《中国药典》及新版 GMP、新版 GSP 等国家标准、法规和规范以及新版国家执业药师资格考试等行业最新要求。

2. 充实完善内容，打造教材精品 专家们在上一轮教材基础上进一步优化、

精炼和充实内容。坚持“三基、五性、三特定”，注重整套教材的系统科学性、学科的衔接性。进一步精简教材字数，突出重点，强调理论与实际需求相结合，进一步提高教材质量。

3. 创新编写形式，便于学生学习 本轮教材设有“学习目标”“知识拓展”“重点小结”“复习题”等模块，以增强学生学习的目的性和主动性及教材的可读性。

4. 丰富教学资源，配套增值服务 在编写纸质教材的同时，注重建设与其配套的网络教学资源，以满足立体化教学要求。

第四轮规划教材共涉及核心课程教材 53 门，供全国医药院校药学类、中药学类专业教学使用。本轮规划教材更名两种，即《药学文献检索与利用》更名为《药学信息检索与利用》，《药品经营管理 GSP》更名为《药品经营管理——GSP 实务》。

编写出版本套高质量的全国本科药学类专业规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，能受到全国本科药学专业广大师生的欢迎，对促进我国药学类专业教育教学改革和人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会

中国医药科技出版社

2015 年 7 月

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材书目

教材名称	主 编	教材名称	主 编
公共基础课		26. 医药商品学（第3版）	刘 勇
1. 高等数学（第3版）	刘艳杰	27. 药物经济学（第3版）	孙利华
	黄榕波	28. 药用高分子材料学（第4版）	方 亮
2. 基础物理学（第3版）*	李 辛	29. 化工原理（第3版）*	何志成
3. 大学计算机基础（第3版）	于 净	30. 药物化学（第3版）	尤启冬
4. 计算机程序设计（第3版）	于 净	31. 化学制药工艺学（第4版）*	赵临襄
5. 无机化学（第3版）*	王国清	32. 药剂学（第3版）	方 亮
6. 有机化学（第2版）	胡 春	33. 工业药剂学（第3版）*	潘卫三
7. 物理化学（第3版）	徐开俊	34. 生物药剂学（第4版）	程 刚
8. 生物化学（药学类专业通用）		35. 药物分析（第3版）	于治国
（第2版）*	余 蓉	36. 体内药物分析（第3版）	于治国
9. 分析化学（第3版）*	郭兴杰	37. 医药市场营销学（第3版）	冯国忠
专业基础课和专业课		38. 医药电子商务（第2版）	陈玉文
		39. 国际医药贸易理论与实务	
10. 人体解剖生理学（第2版）	郭青龙	（第2版）	马爱霞
	李卫东	40. GMP教程（第3版）*	梁 毅
11. 微生物学（第3版）	周长林	41. 药品经营质量管理——GSP实务	梁 毅
12. 药学细胞生物学（第2版）	徐 威	（第2版）*	陈玉文
13. 医药伦理学（第4版）	赵迎欢	42. 生物化学（供生物制药、生物技术、	
14. 药学概论（第4版）	吴春福	生物工程和海洋药学专业使用）	
15. 药学信息检索与利用（第3版）	毕玉侠	（第3版）	吴梧桐
16. 药理学（第4版）	钱之玉	43. 生物技术制药概论（第3版）	姚文兵
17. 药物毒理学（第3版）	向 明	44. 生物工程（第3版）	王 旻
	季 晖	45. 发酵工艺学（第3版）	夏焕章
18. 临床药物治疗学（第2版）	李明亚	46. 生物制药工艺学（第4版）*	吴梧桐
19. 药事管理学（第5版）*	杨世民	47. 生物药物分析（第2版）	张怡轩
20. 中国药事法理论与实务（第2版）	邵 蓉	48. 中医药学概论（第2版）	郭 姣
21. 药用拉丁语（第2版）	孙启时	49. 中药分析学（第2版）*	刘丽芳
22. 生药学（第3版）	李 萍	50. 中药鉴定学（第3版）	李 峰
23. 天然药物化学（第2版）*	孔令义	51. 中药炮制学（第2版）	张春风
24. 有机化合物波谱解析（第4版）*	裴月湖	52. 药用植物学（第3版）	路金才
25. 中医药学基础（第3版）	李 梅	53. 中药生物技术（第2版）	刘吉华

“*”示该教材有与其配套的网络增值服务。

前言

药物分析是分析化学与药学相关学科交叉融合而形成的综合性应用学科，是分析化学在药学领域的衍生学科，它运用物理学、化学、生物学以及信息学等现代方法和技术，获取药物的真伪、纯度与含量等基本理化信息和与安全性、有效性相关的生物学信息，对药品的研发与生产各环节进行全面的质量监督与控制，以保障临床用药的安全与有效。

药物分析是我国高等医药院校药学类专业规定设置的一门主干专业课程，课程总体目标在于培养学生建立完整的药品质量概念，掌握药品质量控制的基本理论、基本方法和基本思路，具备药品研究、生产和质量监管过程中的基本技能。随着我国高等教育药学类专业的不断普及与拓展，各专业领域对药物分析课程的要求呈现多样化。为了适应药学教育发展的需求，《药物分析》第2版建立了分层次教学的课程体系，教材分三篇：第一篇“药物分析总论”为课程的基本内容，适合于药学类各专业的教学要求，论述药物分析的基本理论和基本思路，着重强调药物分析的共性问题；第二篇“药物分析各论”为课程的重点内容，适合于药学专业各方向培养目标的教学要求，以临床常用典型药物的结构（剂型）-性质（特点）-分析方法的关系为主线，阐述药物分析的基本原理与基本方法，着重解析不同结构类别药物的分析特点；第三篇“药物分析专论”为课程的拓展内容，适合于药物分析专业培养目标的教学要求，主要介绍现代分析方法与技术的新进展及其在药物分析中的应用，在全面掌握本学科的基本理论、基本思路和基本方法的基础上，培养专业学生的新药研发和自主创新能力。

随着《中国药典》2015年版的颁布实施，我国药典以凡例为总体要求、通则为基本规定、正文为具体要求的标准体系的确立与完善，药物分析课程教材在保持第2版编写体例的基础上，对各章的内容进行了较大篇幅的增删和修订，编写出版了《药物分析》第3版。

本教材修订会的召开得到了沈阳药科大学校领导的大力支持和教务处领导的鼎力相助，各位编委在本教材的编写工作中得到了所在院校领导的支持和关心，在此一并表示衷心的感谢。同时，本版教材的全体编委对初版与第2版编委们的辛勤工作致以深切的谢意。

由于编者水平所限，书中难免存在疏漏、错误和欠妥之处，敬请使用本教材的广大师生和各位读者提出宝贵意见。

于治国
沈阳药科大学
2017年4月

目录

导论 / 1

一、药品与药物分析	1
二、药物分析与相关学科	2
三、药物分析与药品标准	2
四、药物分析的进展	3
五、药物分析课程的学习要求	4
六、药物分析的主要参考资料	4

第一篇 药物分析总论

第一章 药品标准与药典 / 7

第一节 国家药品标准体系	7
一、国家药品标准	8
二、企业药品标准	8
第二节 中国药典概况	9
一、《中国药典》简史	9
二、《中国药典》的组成	11
第三节 主要国外药典简介	14
一、美国药典	14
二、英国药典	16
三、欧洲药典	17
四、日本药局方	17
第四节 国家药品标准的常用术语	18
一、项目与要求	18
二、检验方法和限度	20

三、标准品与对照品	20
四、计量	20
五、精确度	22
六、试药、试液、指示剂	22

第二章 药品质量管理与监督 / 24

第一节 药品质量管理国际协调组织与管理规范	24
一、人用药品注册技术要求国际协调会	24
二、药品非临床研究质量管理规范	27
三、药品生产质量管理规范	27
四、药物临床试验质量管理规范	28
五、药品经营质量管理规范	29
第二节 药品质量管理	30
一、药品研究质量管理	30
二、药品生产质量管理	32
第三节 药品质量监督	34
一、药品质量监督管理的性质与作用	34
二、药品质量监督的重要意义	35
三、药品质量监督管理的行政机构	35
四、药品质量监督管理的技术机构	37
五、药品检验的基本程序	40

第三章 分析样品的制备 / 46

第一节 化学原料药分析样品的制备	46
一、溶解法	46
二、提取分离法	47
三、化学降解法	47
四、化学衍生化法	48
五、有机破坏法	49
第二节 药物制剂分析样品的制备	55
一、固体制剂分析	56
二、半固体制剂分析	58
三、液体制剂分析	59
四、复方制剂分析	62

第四章 药物的鉴别 / 64

第一节 性状检验	64
一、外观查验	65
二、溶解度测定	65
三、物理常数测定	66
第二节 一般鉴别试验	70
一、无机阴离子的鉴别	71
二、无机阳离子的鉴别	73
三、有机酸盐的鉴别	74
四、其他一般鉴别试验	76
第三节 特殊鉴别试验	79
一、化学鉴别法	79
二、光谱鉴别法	80
三、色谱鉴别法	83

第五章 药物的检查 / 88

第一节 原料药物的杂质检查	88
一、杂质与杂质限度	88
二、一般杂质检查法	92
三、特殊杂质检查法	108
第二节 片剂的检查	112
一、基本要求	112
二、特殊检查	114
第三节 注射剂的检查	118
一、基本要求	119
二、特殊检查	121

第六章 药物的含量测定 / 127

第一节 滴定分析法	127
一、滴定分析法的特点与应用	127
二、滴定分析法的含量计算	128
第二节 紫外-可见分光光度法	133
一、紫外-可见分光光度法的特点与应用	133
二、紫外-可见分光光度法的含量计算	135

第三节 高效液相色谱法	139
一、高效液相色谱法的特点与应用	139
二、高效液相色谱法的含量计算	143
第四节 药物分析数据处理	145
一、测量误差的产生与减免	145
二、有效数字的定义与修约	150
三、测量数据的取舍	152

第七章 药品质量研究与标准制定 / 162

第一节 药品质量研究	162
一、药品质量研究的目的和意义	162
二、药品质量研究的主要内容	162
第二节 药品稳定性试验	172
一、药品稳定性试验的基本要求	173
二、药品稳定性试验的内容	173
第三节 药品质量标准分析方法验证	175
一、分析方法验证的目的与原则	175
二、分析方法验证的指标与一般要求	176
第四节 药品质量标准制定	186
一、药品质量标准制定基础与原则	186
二、药品质量标准制定工作的长期性	187
三、药品质量研究与标准制定示例	188

第二篇 药物分析各论

第八章 芳酸及其酯类药物分析 / 213

第一节 分类与典型药物	213
一、苯甲酸类药物	213
二、水杨酸类药物	214
三、苯丙酸类药物	214
第二节 阿司匹林的 analysis	215
一、性质与分析方法	215

二、鉴别	215
三、杂质检查	216
四、含量测定	219
第三节 相关药物的分析	219
一、鉴别	219
二、杂质检查	221
三、含量测定	221
第四节 剂型分析	223
一、鉴别	223
二、杂质检查	224
三、含量测定	224
第九章 胺类药物的分析 / 227	
第一节 分类与典型药物	227
一、芳胺类药物	227
二、芳烃胺类药物	229
三、芳氧丙醇胺类药物	231
四、丙二酰脲类药物	232
第二节 盐酸普鲁卡因的分析	233
一、性质与分析方法	233
二、鉴别	233
三、特殊杂质检查	235
四、含量测定	235
第三节 肾上腺素的分析	238
一、性质与分析方法	238
二、鉴别	238
三、特殊杂质检查	239
四、含量测定	239
第四节 苯巴比妥的分析	240
一、性质与分析方法	240
二、鉴别	242
三、特殊杂质检查	243
四、含量测定	243
第五节 相关药物的分析	244
第六节 剂型分析	244

第十章 生物碱类药物的分析 / 246

第一节 分类与典型药物	246
一、苯烃胺类生物碱	247
二、托烷类生物碱	248
三、异喹啉类	249
四、吲哚类	249
五、黄嘌呤类	250
第二节 生物碱类药物的鉴别	251
一、沉淀反应	251
二、显色反应	251
三、官能团反应	252
四、光谱特征	253
第三节 生物碱类药物的杂质检查	253
一、物理特征法	254
二、化学反应法	254
三、色谱法	254
第四节 生物碱类药物的含量测定	256
一、非水溶液滴定法	256
二、酸碱滴定法	258
第五节 剂型分析	259
一、提取-酸碱滴定法	260
二、酸性染料比色法	263
三、高效液相色谱法	264

第十一章 杂环类药物的分析 / 267

第一节 分类与典型药物	267
一、吡啶类药物	267
二、吩噻嗪类药物	268
三、喹诺酮类药物	269
四、苯并二氮杂革类药物	270
第二节 硝苯地平的分析	270
一、性质与分析方法	270
二、鉴别	271
三、杂质检查	272
四、含量测定	272
五、相关药物的分析	273

第三节 盐酸氯丙嗪的分析	275
一、性质与分析方法	275
二、鉴别	276
三、杂质检查	277
四、含量测定	278
第四节 诺氟沙星的分析	278
一、性质与分析方法	278
二、鉴别	278
三、杂质检查	279
四、含量测定	280
第五节 地西泮的分析	280
一、性质与分析方法	280
二、鉴别	281
三、杂质检查	281
四、含量测定	281
第六节 剂型分析	282
一、吡啶类药物剂型分析	282
二、吩噻嗪类药物剂型分析	283
三、喹诺酮类药物剂型分析	285
四、苯并二氮杂革类药物剂型分析	286

第十二章 维生素类药物的分析 / 288

第一节 维生素 A 的分析	289
一、性质与分析方法	289
二、鉴别	291
三、检查	291
四、含量测定	292
五、剂型分析	295
第二节 维生素 B₁ 的分析	297
一、性质与分析方法	297
二、鉴别	297
三、含量测定	298
四、剂型分析	298
第三节 维生素 C 的分析	300
一、性质与分析方法	300
二、鉴别	301
三、含量测定	301

四、剂型分析	302
第四节 维生素 E 的分析	303
一、性质与分析方法	303
二、鉴别	304
三、杂质检查	305
四、含量测定	305
五、剂型分析	306

第十三章 甾体激素类药物的分析 / 308

第一节 分类与典型药物	308
一、肾上腺皮质激素类药物	308
二、雄性激素与蛋白同化激素类药物	309
三、孕激素类药物	310
四、雌激素类药物	311
第二节 氢化可的松的分析	312
一、性质与分析方法	312
二、鉴别	313
三、杂质检查	313
四、含量测定	313
第三节 相关药物的分析	314
一、物理常数	314
二、鉴别	315
三、检查	317
四、含量测定	319
第四节 剂型分析	321
一、高效液相色谱法	321
二、紫外分光光度法	322
三、比色法	322

第十四章 抗生素类药物的分析 / 324

第一节 抗生素的分类与特点	324
第二节 β-内酰胺类药物的分析	325
一、结构与分析方法	326
二、稳定性	327
三、头孢曲松钠的分析	328
四、相关药物的分析	332

五、剂型分析	336
第三节 氨基糖苷类药物的分析	337
一、结构与性质	337
二、硫酸庆大霉素的分析	340
三、相关药物的分析	342
四、剂型分析	344
第四节 四环素类药物的分析	344
一、结构与分析方法	345
二、稳定性	346
三、盐酸多西环素的分析	347
四、相关药物的分析	349
五、剂型分析	351

第三篇 药物分析专论

第十五章 光谱技术的进展与应用 / 354

第一节 荧光光谱与化学发光光谱	354
一、荧光光谱	354
二、化学发光光谱	356
第二节 近红外光谱	358
一、概述	358
二、近红外光谱在药物分析中的应用	358
第三节 拉曼光谱	359
一、概述	359
二、拉曼光谱在药物分析中的应用	360
第四节 质谱	361
一、质谱基本原理简介	361
二、质谱技术进展概述	362
三、质谱技术在药物分析中的应用	362
第五节 核磁共振光谱	366
一、固态核磁共振	366
二、核磁共振新技术	367