

普通高等教育“十三五”规划教材  
获中国石油和化学工业优秀教材奖

# 药物分析

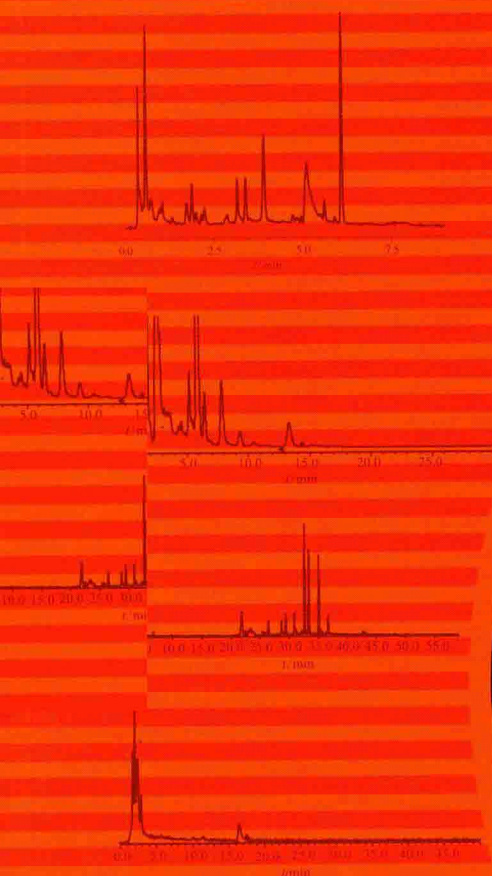
YAOWU FENXI

第二版



The Second Edition

周宁波 李玉杰 主编



化学工业出版社

普通高等教育“十三五”规划教材  
获中国石油和化学工业优秀教材奖

# 药物分析

第二版

周宁波 李玉杰 主编

《药物分析》(第二版) 主要内容包括药物分析的基本知识, 药物检验工作的基本程序, 药品的质量分析方法, 药物杂质的检验方法, 各类常见药物的化学结构、理化性质和分析方法之间的关系。

本书在内容的编排上, 以常规的分析方法为主线, 以典型的药物分析为示例, 注重讲解如何根据药物的化学结构和理化性质来选择分析方法, 培养学生的实践操作能力。

教材编写力求适合制药专业的培养目标, 注重内容的实用性、科学性、先进性。修订时所有的分析方法以《中华人民共和国药典》(2015年版) 为标准, 删除一些药物的化学分析方法, 增加相应的仪器分析方法。

本书可作为高等学校制药工程及相关专业课程教材, 也可供质量检验部门及有关科研人员参考使用。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析/周宁波, 李玉杰主编. —2版. —北京:  
化学工业出版社, 2017. 1

普通高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-122-28668-0

I. ①药… II. ①周…②李… III. ①药物分析-高等学校-教材 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 304903 号

---

责任编辑: 旷英姿

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 宋 玮

装帧设计: 王晓宇

---

出版发行: 化学工业出版社 (北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装: 大厂聚鑫印刷有限责任公司

787mm×1092mm 1/16 印张 17½ 字数 440 千字 2017 年 2 月北京第 2 版第 1 次印刷

---

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686) 售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

---

定 价: 35.00 元

版权所有 违者必究



《药物分析》自2010年出版以来,受到了读者的广泛好评,被国内部分本科高校及高职院校作为制药工程专业的指定用书,荣获中国石油和化学工业优秀教材奖。

《药物分析》第一版中,药物的分析方法是以前《中华人民共和国药典》(2005年版)为基础。近些年,随着仪器分析技术的迅速发展,仪器分析方法在药物分析中得到了更加广泛的应用。2010年以后,《中华人民共和国药典》已经修订了两次,修订后的新药典中更多药物的分析采用了仪器分析法。因此,本教材的修订尽管在内容结构上没有做大的改动,但将所有药物的分析方法均以《中华人民共和国药典》(2015年版)为标准进行了相应的更新。

参加本书第一版编写工作的有湖南理工学院的周宁波、刘立超(绪论及药典,第一~第四章),吉林农业科技学院的李玉杰(第六章、第八章、第九章),荆楚理工学院的杨成雄(第十一章、第十二章),南华大学的曹轩(第五章)、喻翠云(第七章),太原科技大学的王二兵(第十三章、第十四章),怀化学院的赵永新(第十章)等老师。本次修订工作由湖南理工学院周宁波、刘立超完成,全书最后由周宁波统筹定稿。

在教材修订过程中,化学工业出版社给予了大力支持和帮助,参编的各兄弟院校也提出了宝贵的修改意见,在此一并表示衷心的感谢。

由于编者水平有限,教材修订后仍有不妥之处,希望读者在使用过程中提出宝贵意见,编者不胜感激。

编者

2016年11月

药物分析是我国高等学校药学专业中规定设置的一门主要专业课程，是整个药学科中的一个重要组成部分。它是一门综合性较强的应用学科，主要采用化学、物理化学或生物化学等的方法和技术，研究化学合成药物和结构已知的天然药物及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查以及有效成分的含量测定等，同时也涉及生化药物、基因工程药物以及中药制剂的质量控制。所以，药物分析是研究和发展药品质量控制的一门方法性学科。

随着科学技术的发展和学科间的互相渗透，药物分析与检验已由单纯的质量监督检查转向了药物质量的全面控制，从而更好地保证药物的质量。

药物分析课程是在有机化学、分析化学、药物化学以及其他有关课程的基础上开设的。学生学习药物分析，应该具有强烈的药品质量观念，综合运用所学的知识，始终围绕药品质量问题，研究控制药品质量的内在规律和方法，以及探索提高药品质量的有效途径。学习药物分析的整个过程中，应紧紧围绕“药品质量”，在“领会知识，理解记忆；分析归纳，加深记忆；学以致用，提高能力”的前提下，综合运用所学的知识和技能，研究和探索解决“药品质量”问题的新思路、新途径和新方法。

本书主要内容包括药物分析的基本知识，药物检验工作的基本程序，药品的质量分析方法，药物杂质的检验方法，各类常见药物的化学结构、理化性质和分析方法之间的关系。本教材以常用的分析方法为主线，以典型的药物分析为示例，注重讲解如何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。为拓宽学生视野，在部分章节中还介绍了一些药物分析的新方法。

本教材在编写时力求适合制药专业的培养目标，注重内容的实用性、科学性、先进性，可作为高等学校制药及相关专业课程教材，也可供质量检验部门及有关科研人员参考使用。

参加本教材编写的人员有：湖南理工学院的周宁波、刘立超（绪论、第一至四章），吉林农业科技学院的李玉杰（第六章、第八章、第九章），荆楚理工学院的杨成雄（第十一章、第十二章），南华大学的曹轩（第五章）、喻翠云（第七章），太原科技大学的王二兵（第十三章、第十四章），怀化学院的赵永新（第十章）。全书由周宁波通读审阅定稿。

为方便教学，本书配套有电子课件。

本书在编写过程中得到了参编单位有关教师的协助与支持，在此一并表示衷心的感谢。

由于编者水平有限，书中如有不妥及疏漏之处，希望读者在使用过程中提出宝贵意见。

编者

2010年3月



# 目 录

## Contents

### 绪论

一、药物分析的目的、性质和任务 .....	1
二、药物分析与药典以及药品质量标准 .....	2
三、药品检验工作的基本程序 .....	3
四、加强全面控制药品质量的科学管理 .....	4
五、药物分析课程的特点、主要内容与学习要求 .....	4
参考文献 .....	5
习题 .....	5

### 第一章 药物的鉴别试验

第一节 概述 .....	7
一、鉴别的项目 .....	7
二、鉴别试验条件 .....	8
三、鉴别试验的灵敏度 .....	8
第二节 药物的一般鉴别试验 .....	9
一、鉴别方法 .....	9
二、鉴别试验与原理 .....	11
参考文献 .....	13
习题 .....	13

### 第二章 药物的杂质检查

第一节 药物的纯度要求 .....	14
第二节 杂质的来源与种类 .....	15
一、杂质的来源 .....	15
二、杂质的种类 .....	15
第三节 杂质的限量检查 .....	16
第四节 一般杂质及其检查方法 .....	17
一、氯化物检查法 .....	17
二、硫酸盐检查法 .....	18
三、铁盐检查法 .....	19
四、重金属检查法 .....	20
五、砷盐检查法 .....	22
六、溶液颜色检查法 .....	25
七、易炭化物检查法 .....	26
八、溶液澄清度检查法 .....	27
九、炽灼残渣检查法 .....	28

十、干燥失重测定法 .....	28
十一、有机溶剂残留量测定法 .....	33
第五节 特殊杂质检查方法 .....	34
一、利用药物和杂质在物理性质上的差异 .....	35
二、利用药物和杂质在化学性质上的差异 .....	39
参考文献 .....	41
习题 .....	41

### 第三章 药物定量分析与分析方法的效能指标

第一节 定量分析样品的前处理方法 .....	42
一、不经有机破坏的分析方法 .....	42
二、经有机破坏的分析方法 .....	44
第二节 生物样品分析的前处理技术 .....	47
一、常用样品的种类、采集和贮藏 .....	47
二、生物样品分析前处理技术 .....	49
第三节 分析方法的效能指标 .....	51
一、精密度 .....	51
二、准确度 .....	52
三、检测限 .....	52
四、定量限 .....	53
五、专属性 .....	53
六、线性与范围 .....	53
七、耐用性 .....	53
参考文献 .....	53
习题 .....	54

### 第四章 巴比妥类药物的分析

第一节 基本结构与性质 .....	55
一、基本结构 .....	55
二、特性 .....	55
第二节 鉴别试验 .....	57
一、丙二酰脲类反应 .....	57
二、熔点的测定 .....	58
三、特殊取代基或元素的反应 .....	58
第三节 特殊杂质的检查 .....	59
一、苯巴比妥中特殊杂质的检查 .....	59
二、司可巴比妥钠中特殊杂质的检查 .....	60
第四节 含量测定 .....	60
一、银量法 .....	60
二、溴量法 .....	61
三、酸碱滴定法 .....	61
四、紫外分光光度法 .....	62
参考文献 .....	63

习题 .....	63
----------	----

## 第五章 芳酸及其酯类药物的分析

第一节 典型药物的分类与性质 .....	64
一、苯甲酸类 .....	64
二、水杨酸类 .....	64
三、其他芳酸类 .....	65
第二节 鉴别试验 .....	66
一、与铁盐的反应 .....	66
二、重氮化-偶合反应 .....	67
三、氧化反应 .....	67
四、水解反应 .....	67
五、分解产物的反应 .....	67
六、紫外分光光度法 .....	67
七、红外分光光度法 .....	68
八、薄层色谱法 .....	69
九、高效液相色谱法 .....	69
第三节 特殊杂质的检查 .....	69
一、阿司匹林中特殊杂质的检查 .....	69
二、对氨基水杨酸钠中特殊杂质的检查 .....	71
三、二氟尼柳中特殊杂质的检查 .....	71
四、甲芬那酸中特殊杂质的检查 .....	72
五、氯贝丁酯中特殊杂质的检查 .....	73
第四节 含量测定 .....	74
一、酸碱滴定法 .....	74
二、亚硝酸钠滴定法 .....	75
三、双相滴定法 .....	75
四、紫外分光光度法 .....	76
五、高效液相色谱法 .....	78
第五节 体内药物分析 .....	78
一、血浆中阿司匹林和水杨酸的 LC-MS/MS 定量测定法 .....	78
二、人血浆中布洛芬对映体的柱切换高效液相色谱测定法 .....	80
三、血浆中二氟尼柳的固相萃取-反相 HPLC 测定法 .....	81
参考文献 .....	82
习题 .....	83

## 第六章 芳香胺类药物的分析

第一节 芳胺类药物的分析 .....	84
一、对氨基苯甲酸酯类药物的结构与性质 .....	84
二、芳酰胺类药物的结构与性质 .....	85
三、鉴别试验 .....	86
四、特殊杂质的检查 .....	89
五、含量测定 .....	91



第二节 苯乙胺类药物的分析 .....	94
一、结构与性质 .....	94
二、鉴别试验 .....	95
三、特殊杂质的检查 .....	97
四、含量测定 .....	97
第三节 芳氧丙醇胺类药物的分析 .....	100
一、结构与性质 .....	100
二、鉴别试验 .....	101
三、特殊杂质的检查 .....	102
四、含量测定 .....	102
参考文献 .....	103
习题 .....	103

## 第七章 杂环类药物的分析

第一节 吡啶类药物 .....	105
一、基本结构与化学性质 .....	105
二、鉴别试验 .....	106
三、有关物质的检查 .....	108
第二节 喹啉类药物 .....	110
一、基本结构与化学性质 .....	110
二、鉴别试验 .....	111
三、特殊杂质的检查 .....	112
第三节 托烷类药物 .....	113
一、基本结构与化学性质 .....	113
二、鉴别试验 .....	114
三、氢溴酸东莨菪碱中特殊杂质的检查 .....	115
第四节 吩噻嗪类药物 .....	115
一、基本结构与化学性质 .....	115
二、鉴别试验 .....	116
三、特殊杂质的检查 .....	117
第五节 苯并二氮杂革类药物 .....	117
一、基本结构与化学性质 .....	118
二、鉴别试验 .....	118
三、有关物质的检查 .....	119
第六节 含量测定 .....	120
一、非水溶液滴定法 .....	120
二、氧化还原滴定法 .....	121
三、酸性染料比色法 .....	122
四、紫外分光光度法 .....	122
五、气相色谱法 .....	124
六、高效液相色谱法 .....	124
参考文献 .....	125
习题 .....	125

## 第八章 维生素类药物的分析

第一节 维生素 A 的分析 .....	127
一、结构与性质 .....	127
二、鉴别试验 .....	128
三、含量测定 .....	129
第二节 维生素 B <sub>1</sub> 的分析 .....	134
一、结构与性质 .....	134
二、鉴别试验 .....	134
三、含量测定 .....	135
第三节 维生素 C 的分析 .....	137
一、结构与性质 .....	137
二、鉴别试验 .....	139
三、杂质检查 .....	140
四、含量测定 .....	140
第四节 维生素 D 的分析 .....	141
一、结构与性质 .....	142
二、鉴别试验 .....	142
三、杂质检查 .....	143
四、含量测定 .....	143
第五节 维生素 E 的分析 .....	145
一、结构与性质 .....	145
二、鉴别试验 .....	146
三、杂质检查 .....	147
四、含量测定 .....	148
参考文献 .....	149
习题 .....	149

## 第九章 甾体激素类药物的分析

第一节 分类与结构 .....	151
一、肾上腺皮质激素 .....	151
二、孕激素 .....	152
三、雄激素及蛋白同化激素 .....	152
四、雌激素 .....	153
第二节 鉴别试验 .....	153
一、物理常数的测定 .....	153
二、化学鉴别法 .....	155
三、制备衍生物测定熔点 .....	157
四、紫外分光光度法 .....	158
五、红外分光光度法 .....	158
六、薄层色谱法 .....	159
七、高效液相色谱法 .....	159
第三节 特殊杂质的检查 .....	160

一、有关物质的检查	160
二、硒的检查	161
三、残留溶剂的检查	161
四、游离磷酸盐的检查	162
第四节 含量测定	162
一、高效液相色谱法	162
二、紫外分光光度法	163
三、比色法	164
参考文献	168
习题	168

## 第十章 抗生素类药物的分析

第一节 概述	170
一、抗生素药物的特点	170
二、抗生素药物的质量分析	170
三、抗生素的分类	171
第二节 $\beta$ -内酰胺类抗生素的分析	171
一、化学结构与性质	171
二、鉴别试验	173
三、特殊杂质的检查	174
四、含量测定	174
第三节 氨基糖苷类抗生素的分析	175
一、化学结构与性质	176
二、鉴别试验	176
三、特殊杂质的检查及组分分析	177
四、含量测定	177
第四节 四环素类抗生素的分析	178
一、化学结构与性质	178
二、鉴别试验	179
三、特殊杂质的检查	179
四、含量测定	180
第五节 抗生素类药物中高分子杂质的检查	180
一、抗生素类药物中高分子聚合物的定义与来源	180
二、高分子杂质的分类与特点	181
三、高分子杂质的控制方法	181
参考文献	182
习题	182

## 第十一章 药物制剂分析

第一节 药物制剂分析的特点	184
第二节 片剂和注射剂的分析	185
一、常规检查项目	185
二、片剂含量均匀度的检查和溶出度的测定	188

第三节 片剂和注射剂中药物的含量测定	190
一、常见干扰及排除	190
二、含量测定应用示例	192
第四节 复方制剂的分析	194
一、复方制剂分析的特点	194
二、复方制剂分析示例	194
参考文献	195
习题	195

## 第十二章 生化药物和基因工程药物分析概论

第一节 概述	197
一、生化药物和基因工程药物的定义	197
二、生化药物和基因工程药物的种类	198
三、生化药物和基因工程药物的特点	199
第二节 质量检验的基本程序与方法	200
一、鉴别试验	200
二、杂质检查	201
三、安全性检查	202
四、含量测定	203
第三节 常用定量分析方法及其应用	203
一、理化分析法	203
二、酶法	209
三、电泳法	214
四、生物检定法	216
参考文献	217
习题	217

## 第十三章 中药及其制剂分析概论

第一节 概述	218
一、中药及其制剂分析的特点	218
二、中药及其制剂的分类与质量分析特点	219
三、中药及其制剂待测成分的提取分离与纯化方法	222
第二节 中药及其制剂分析的一般程序	225
一、取样与样品保存	225
二、鉴别	227
三、检查	227
四、含量测定	227
五、检验记录	228
第三节 中药及其制剂的定性鉴别方法	228
一、性状鉴别	228
二、显微鉴别	229
三、理化鉴别	229
四、色谱法	230

第四节 中药及其制剂的杂质检查与一般质量控制方法	231
一、水分检查法	231
二、总灰分和酸不溶性灰分	232
三、重金属	232
四、砷盐	233
五、残留农药	233
第五节 中药及其制剂的含量测定方法	234
一、化学分析法	235
二、分光光度法	235
三、薄层扫描法	236
四、高效液相色谱法	237
参考文献	240
习题	240

## 第十四章 药品质量标准的制定

第一节 概述	241
一、制定药品质量标准的目的和意义	241
二、药品质量的分类及其制定	241
三、药品质量标准制定的基础	242
四、药品质量标准制定与起草说明的原则	243
五、药品质量标准制定工作的长期性	244
第二节 药品质量标准的主要内容	245
一、名称	245
二、性状	245
三、鉴别	247
四、检查	248
五、含量测定	249
六、贮藏	253
第三节 药品质量标准及其起草说明示例	255
一、马来酸替加色罗的质量标准(草案)	255
二、马来酸替加色罗的质量标准(草案)起草说明	257
第四节 中药药品质量标准及其起草说明示例	260
一、复方丹参片质量标准草案	260
二、复方丹参片质量标准起草说明	263
参考文献	267
习题	267

# 绪论



## 一、药物分析的目的、性质和任务

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机能并规定有适应证和用法、用量的物质。世界各国对药品的定义各不相同。在我国，药品专指人用药品，兽药是指用于预防、治疗、诊断动物疾病或者有目的地调节动物生理机能的物质（含药物饲料添加剂。在我国，鱼药、蜂药、蚕药也列入兽药管理）。药品主要包括：血清制品、疫苗、诊断制品、微生态制品、中药材、中成药、化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及外用杀虫剂、消毒剂等。只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效。药品的质量优劣，既直接影响预防与治疗的效果，又密切关系到人和动物的健康和安。因此，必须对药品的质量实行严格的监督管理，以保证用药的安全、有效、合理。药物分析与检验正是研究和发药品全面质量控制的一门方法性学科。

为了确保药品的质量，必须根据国家规定的药品质量标准（国家标准、部颁标准、地方标准）进行药品检验工作，为此，国家设有专门负责药品检验的法定机构，药厂、医药公司以及医院等单位也都设有相应的质检部门。

药物分析是我国高等学校药学专业中规定设置的一门主要专业课程，是整个药学学科中的一个重要组成部分。它是一门综合性的应用学科，主要采用化学、物理化学或生物化学等的方法和技术，研究化学合成药物和结构已知的天然药物及其制剂的组成、理化性质、真伪鉴别、纯度检查以及有效成分的含量测定等，同时也涉及生化药物、基因工程药物以及中药制剂的质量控制。所以，药物分析是研究和发药品质量控制的一门方法性学科。

根据药品质量标准规定，评价一个药物的质量一般包括鉴别、检查与含量测定三个方面。鉴别就是依据药物的化学结构与理化性质进行某些化学反应或测试某些物理常数，来判断药物的真伪；检查主要是对生产或贮存过程中可能产生或引进的杂质，按照药品质量标准规定项目进行检查，判断药物的纯度是否符合限量规定要求；含量测定一般采用化学分析方法或理化分析方法，通过测定可以确定药物的有效成分是否符合规定的含量标准。判断一个药物的质量是否符合要求，必须全面考虑鉴别、检查与含量测定三者的检验结果。如果一个药物鉴别与含量测定合格，而杂质检查结果不符合规定要求，那么这个药物仍然是不合格的。

除了鉴别、检查与含量测定以外，药物的性状在评价质量方面也具有重要意义。例如，药品的外观、色泽、溶解度、澄明度、晶型等都反映质量的好坏，甚至疗效的差异。在药典中，除非特殊规定，这些性状一般不作为判定的依据。但是，它在一定程度上综合地反映了药品的内在质量，应予以重视。

因此，摆在药物分析学科和药物分析工作者面前的迫切任务，通常包括研究药物及其制剂的组成、理化性质，辨别药物的真伪，检查药物的纯度和测定药物的含量。随着科学技术

的发展和学科间的互相渗透,药物分析与检验已由单纯的质量监督检查工作转向药物质量的全面控制,从而更好地保证药物的质量。药物分析与检验工作应与生产单位紧密配合,进行药物生产过程的质量控制,从而发现问题、促进生产、提高质量;与供应管理部门密切协作,注意药物贮存过程的质量监控,从而研究改进药物的稳定性,采取科学合理的管理条件与方法,以保证和提高药物的质量;还应配合医疗需要,开展临床药物分析,研究药物进入生物体内的吸收、分布、代谢和排泄等过程以及药物的作用特性和机制,从而确保合理用药,更好地发挥药效。

综上所述,药物分析的主要任务是根据药品质量标准及药品生产质量管理规范(GMP)的有关规定,采用各种有效分析方法,进行药品质量检验、药物生产过程的质量控制、药物贮存过程的质量考察和临床药物分析,从各个环节全面地保证、控制与研究提高药品质量,保证用药的安全有效。

## 二、药物分析与药典以及药品质量标准

把反映药品质量特性的技术参数、指标明确规定下来,形成技术文件,就是药品的质量标准。它是评定药品质量的法定依据,是检验药品是否合格的尺度。简言之,药品质量标准是国家对药品质量及检验方法所作出的技术规定,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。法定的药品质量标准具有法律的效力,生产、销售、使用不符合药品质量标准的药品是违法的行为。

为了确保药品的质量,应该遵循国家规定的药品质量标准(药典、部颁标准、地方标准)进行药品检验和质量控制工作。

药典是一个国家关于药品标准的法典,是国家管理药品生产与质量的依据。所以,它和其他法令一样具有约束力。凡属药典收载的药品,其质量不符合规定标准的均不得出厂、不得销售、不得使用。制造与供应不合药典与药品质量标准规定的药品是违法行为。

我国历史上第一部药典——唐朝的《新修本草》,早在公元659年就问世了。这是世界上最早的药典,它比国外最早的《佛罗伦萨药典》(1498年)要早839年。

我国药典的全称为《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》),由国家药典委员会编纂,经国务院批准后,国家食品药品监督管理局(CFDA)颁布执行。《中国药典》收载的品种为疗效确切、被广泛应用、能批量生产、质量水平较高并有合理的质量监控手段的药品。新中国成立以来,《中国药典》已出版了10版,分别为1953年版、1963年版、1977年版、1985年版、1990年版、1995年版、2000年版、2005年版、2010年版及2015年版。

药典的内容一般分为凡例、正文和索引三部分。药典的凡例是为解释和使用《中国药典》,正确进行质量检验提供指导原则。在新版药典凡例条款中,明确了“凡例”中的有关规定同样具有法定的约束力。正文部分为所收载药品或制剂的质量标准。药品质量的内涵包括三个方面:真伪、纯度、品质优良度,三者的集中表现即使用过程中的有效性和安全性。因此,药品质量标准的内容一般应包括以下诸项:法定名称、来源、性状、鉴别、纯度检查、含量测定、类别、剂量、规格、贮藏、制剂等。通则包括制剂通则和其他通则等,如一般鉴别试验、一般杂质检查方法、有关物理常数测定法、试剂配制法、氧瓶燃烧法、分光光度法以及色谱法等内容,而红外吸收光谱已另成专辑出版。现行版《中国药典》(2015年版)于2015年6月出版发行,2015年12月1日起正式执行。其中,一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方及单味制剂等;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及各类制剂,还有药用辅料等;三部收载生物药品;四部收载通则,包括:

制剂通则、方法、指导原则、标准物质和试液试药相关通则、药用辅料等。与前9版药典相比，2015年版药典在凡例、品种的标准要求、制剂通则和检验方法等方面均有较大的变化和进步。

我国对药物生产及其质量的管理依据，除了国家药典以外，尚有《中华人民共和国卫生部药品标准》（简称“部颁标准”）以及地方性的各省、市药品标准，一些未列入国家药典的品种，将根据其质量情况、使用情况、地区性生产情况的不同，分别收入部颁标准与地方标准，作为各有关部门对这些药物的生产与质量管理的依据。总之，每种药品都应有其经过严格审定并经卫生部门批准的质量标准，否则，将不准予生产、供应与使用。

对于药物分析工作者来说，不仅应正确地使用药典与药品质量标准，熟练地掌握药物分析方法的原理与操作技能，还应熟悉药品质量标准制定的原则与基本过程。一个能充分反映药品质量内在规律、有科学依据的药品质量标准是经反复生产实践和科学研究工作后制定的。

### 三、药品检验工作的基本程序

药品检验工作是药品质量控制的重要组成部分，其根本目的就是保证人民用药的安全、有效。药品检验人员必须具有坚实的药物检验的理论基础和熟练的实验操作技能、认真负责的工作态度以及严谨求实的工作作风，才能做好药品检验工作，保证检验结果的正确性、可靠性。药品检验工作的基本程序一般为取样、鉴别、检查、含量测定、写出检验报告。

(1) 取样 分析任何药品都有个取样问题，取样时应具有科学性、真实性和代表性，否则，药品检验工作就失去了意义。样品的取用量应符合药品质量标准的要求。取样应遵循均匀、合理的原则。

(2) 药物的鉴别 依据药物的化学结构和理化性质进行某些化学反应，测定某些理化常数或光谱特征，来判断药物及其制剂的真伪。通常，某一项鉴别试验，如官能团反应、焰色反应，只能表示药物的某一特征，绝不能将其作为判断的唯一依据。因此，药物的鉴别不止一项试验就能完成，而是采用一组（两个或几个）试验项目全面评价一个药物，力求使结论正确无误。例如，《中国药典》（2015年版）在醋酸可的松鉴别项下规定了一个母核呈色反应、一个官能团反应，以及一个紫外吸收光谱特征。

(3) 药物的检查 药物在不影响疗效及人体健康的原则下，可以允许生产过程和贮藏过程中引入的微量杂质的存在。药物的杂质检查就是检查药物在生产和贮存过程中引入的杂质是否超过规定的限量，以判断药物的纯度是否符合限量规定要求。药物的杂质检查通常按照药品质量标准规定的项目进行“限度检查”。药物的杂质检查又分为一般杂质检查和特殊杂质检查，后者主要是指从生产过程中引入或原料中带入的杂质。

(4) 药物的含量测定 含量测定就是测定药物中主要有效成分的含量。一般采用化学分析或理化分析方法测定，以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。关于药物含量测定的具体内容将在各类药物章节中予以详细的论述。

概括起来，鉴别是用来判定药物的真伪，而检查和含量测定则可用来判定药物的优劣。所以，判断一个药物的质量是否符合要求，必须全面考虑鉴别、检查与含量测定三者的检验结果。除此之外，尚有药物的性状要求。性状在评价质量优劣方面同样具有重要意义。如醋酸可的松性状项下有晶型、臭味、溶解度、比旋度和吸收系数的规定。



## 四、加强全面控制药品质量的科学管理

国家为了确保药品质量, 制定出每种药品的管理依据, 即药品质量标准。一个有科学依据、切合实际的药品质量标准应该是从药物的研究试制开始, 直至临床使用整个过程中研究工作的成果。但是要确保药品的质量能符合药品质量标准的的要求, 对药物存在的各个环节加强管理是必不可少的, 许多国家都根据本国的实际情况制定了科学管理规范 and 条例。尽管这些内容有的已经超出了药物分析的范围, 但是为了使药品分析工作者能够明确全面控制药品质量以及质量管理的意义, 并能有比较完整的认识与理解, 扼要地论述药品质量控制全过程的科学管理十分必要。我国对药品质量控制全过程起指导作用的法令性文件有 GLP、GMP、GSP、GCP 四个科学管理规范。

(1) 《药品非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice, GLP) 任何科研单位或部门为了研制安全、有效的药物, 必须按照 GLP 的规定开展工作。该规范从各个方面明确规定如何严格控制药物研制的质量, 以确保实验研究的质量与实验数据的准确可靠。

(2) 《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice, GMP) 生产企业为了生产全面符合药品质量标准的药品, 必须按照 GMP 的规定组织生产并加强管理。GMP 作为制药企业指导药品生产和质量管理的法规, 在国际上已有二十余年历史。在我国, 卫生部正式发布《药品生产质量管理规范》文件是在 1988 年。与此同时, 原国家食品药品监督管理局还对化学医药工业产品施行发放“生产许可证”制度, 以加强对化学药品的质量管理。

(3) 《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP) 药品供应部门为了药品在运输、贮存和销售过程中的质量和效力, 必须按照 GSP 的规定进行工作。

(4) 《药品临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP) 为了保证药品临床试验资料的科学性、可靠性和重现性, 涉及新药临床研究的所有人员都明确了责任, 必须执行 GCP 的规定。该规范主要起两个作用: 一是为了在新药研究中保护志愿受试者和病人的安全和权利; 二是有助于生产厂家申请临床试验和销售许可时, 能够提供有价值的临床资料。

GLP、GMP、GSP、GCP 四个科学管理规范对加强药品的全面质量控制都有十分重要的意义和作用。其中有的规范我国已经执行, 有的条例还有待拟订。作为药物分析工作者有责任积极参与研究, 密切结合实际, 制定出我们自己的科学管理办法。

除了药品研究、生产、供应和临床各环节的科学管理外, 有关药品检验工作本身的质量管理更应重视, 《分析质量管理》(Analytical Quality Control, AQC) 即用于检验分析结果的质量。

## 五、药物分析课程的特点、主要内容与学习要求

药物分析课程是在有机化学、分析化学、药物化学以及其他有关课程的基础上开设的。学生学习药物分析, 应该具有强烈的药品质量观念, 综合运用以往所学的知识, 始终围绕药品质量问题, 研究控制药品质量的内在规律和方法, 以及探索提高药品质量的有效途径。

本教材内容以常用的分析方法为主线, 以典型的药物分析为示例, 注重讲解如何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。课程主要包含以下几个方面的内容:

- (1) 药品质量标准;
- (2) 药物鉴别的常用方法及其原理;