



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材配套教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材配套教材
供药学类专业用

药物分析

学习指导与习题集

第 2 版

主编 于治国

非
外
借



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材配套教材
全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材配套教材

全国高等学校药学类专业第八轮规划教材配套教材

供药学类专业用

药物分析 学习指导与习题集

第②版

主 编 于治国

编 者 (以姓氏笔画为序)

于治国 (沈阳药科大学)

王春英 (河北医科大学)

王海钠 (山东大学药学院)

石玉杰 (北京大学药学院)

丘 琴 (广西中医药大学)

杨广德 (西安交通大学药学院)

宋沁馨 (中国药科大学)

张云静 (安徽中医药大学)

张惠静 (第三军医大学)

周 婕 (郑州大学药学院)

周 漩 (广东药科大学)

赵云丽 (沈阳药科大学)

段更利 (复旦大学药学院)

姜宏梁 (华中科技大学同济药学院)

洪战英 (第二军医大学)

徐小平 (四川大学华西药学院)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物分析学习指导与习题集 / 于治国主编. —2 版.
—北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22439-0

I. ①药… II. ①于… III. ①药物分析 - 高等学校 -
教学参考资料 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 252273 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药物分析学习指导与习题集
第 2 版

主 编: 于治国

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市博文印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 15

字 数: 374 千字

版 次: 2011 年 10 月第 1 版 2016 年 2 月第 2 版

2016 年 2 月第 2 版第 1 次印刷(总第 6 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-22439-0/R·22440

定 价: 30.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

出版说明

全国高等学校药学类专业本科国家卫生和计划生育委员会规划教材是我国最权威的药学类专业教材,于1979年出版第1版,1987~2011年间进行了6次修订,并于2011年出版了第七轮规划教材。第七轮规划教材主干教材31种,全部为原卫生部“十二五”规划教材,其中29种为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材;配套教材21种,全部为原卫生部“十二五”规划教材。本次修订出版的第八轮规划教材中主干教材共34种,其中修订第七轮规划教材31种;新编教材3种,《药学信息检索与利用》《药学服务概论》《医药市场营销学》;配套教材29种,其中修订24种,新编5种。同时,为满足院校双语教学的需求,本轮新编双语教材2种,《药理学》《药剂学》。全国高等学校药学类专业第八轮规划教材及其配套教材均为国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十三五”规划教材,具体品种详见出版说明所附书目。

该套教材曾为全国高等学校药学类专业唯一一套统编教材,后更名为规划教材,具有较高的权威性和较强的影响力,为我国高等教育培养大批的药学类专业人才发挥了重要作用。随着我国高等教育体制改革的不断深入发展,药学类专业办学规模不断扩大,办学形式、专业种类、教学方式亦呈多样化发展,我国高等药学教育进入了一个新的时期。同时,随着药学行业相关法规政策、标准等的出台,以及2015年版《中华人民共和国药典》的颁布等,高等药学教育面临着新的要求和任务。为跟上时代发展的步伐,适应新时期我国高等药学教育改革和发展的要求,培养合格的药学专门人才,进一步做好药学类专业本科教材的组织规划和质量保障工作,全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会围绕药学类专业第七轮教材使用情况、药学教育现状、新时期药学人才培养模式等多个主题,进行了广泛、深入的调研,并对调研结果进行了反复、细致地分析论证。根据药学类专业教材评审委员会的意见和调研、论证的结果,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定组织全国专家对第七轮教材进行修订,并根据教学需要组织编写了部分新教材。

药学类专业第八轮规划教材的修订编写,坚持紧紧围绕全国高等学校药学类专业本科教育和人才培养目标要求,突出药学类专业特色,对接国家执业药师资格考试,按照国家卫生和计划生育委员会等相关部门及行业用人要求,在继承和巩固前七轮教材

建设工作成果的基础上,提出了“继承创新”“医教协同”“教考融合”“理实结合”“纸数同步”的编写原则,使得本轮教材更加契合当前药学类专业人才培养的目标和需求,更加适应现阶段高等学校本科药学类人才的培养模式,从而进一步提升了教材的整体质量和水平。

为满足广大师生对教学内容数字化的需求,积极探索传统媒体与新媒体融合发展的新型整体教学解决方案,本轮教材同步启动了网络增值服务和数字教材的编写工作。34种主干教材都将在纸质教材内容的基础上,集合视频、音频、动画、图片、拓展文本等多媒介、多形态、多用途、多层次的数字素材,完成教材数字化的转型升级。

需要特别说明的是,随着教育教学改革的发展和专家队伍的发展变化,根据教材建设工作的需要,在修订编写本轮规划教材之初,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社对第四届教材评审委员会进行了改选换届,成立了第五届教材评审委员会。无论新老评审委员,都为本轮教材建设做出了重要贡献,在此向他们表示衷心的感谢!

众多学术水平一流和教学经验丰富的专家教授以高度负责的态度积极踊跃和严谨认真地参与了本套教材的编写工作,付出了诸多心血,从而使教材的质量得到不断完善和提高,在此我们对长期支持本套教材修订编写的专家和教师及同学们表示诚挚的感谢!

本轮教材出版后,各位教师、学生在使用过程中,如发现问题请反馈给我们(renweiyaoxue@163.com),以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会

人民卫生出版社

2016年1月

国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材 全国高等学校药学类专业第八轮规划教材书目

序号	教材名称	主编	单位
1	药学导论(第4版)	毕开顺	沈阳药科大学
2	高等数学(第6版)	顾作林	河北医科大学
	高等数学学习指导与习题集(第3版)	顾作林	河北医科大学
3	医药数理统计方法(第6版)	高祖新	中国药科大学
	医药数理统计方法学习指导与习题集(第2版)	高祖新	中国药科大学
4	物理学(第7版)	武 宏	山东大学物理学院
		章新友	江西中医药大学
	物理学学习指导与习题集(第3版)	武 宏	山东大学物理学院
	物理学实验指导***	王晨光	哈尔滨医科大学
		武 宏	山东大学物理学院
5	物理化学(第8版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学学习指导与习题集(第4版)	李三鸣	沈阳药科大学
	物理化学实验指导(第2版)(双语)	崔黎丽	第二军医大学
6	无机化学(第7版)	张天蓝	北京大学药学院
		姜凤超	华中科技大学同济药学院
	无机化学学习指导与习题集(第4版)	姜凤超	华中科技大学同济药学院
7	分析化学(第8版)	柴逸峰	第二军医大学
		邸 欣	沈阳药科大学
	分析化学学习指导与习题集(第4版)	柴逸峰	第二军医大学
	分析化学实验指导(第4版)	邸 欣	沈阳药科大学
8	有机化学(第8版)	陆 涛	中国药科大学
	有机化学学习指导与习题集(第4版)	陆 涛	中国药科大学
9	人体解剖生理学(第7版)	周 华	四川大学华西基础医学与法医学院
		崔慧先	河北医科大学
10	微生物学与免疫学(第8版)	沈关心	华中科技大学同济医学院
		徐 威	沈阳药科大学
	微生物学与免疫学学习指导与习题集***	苏 昕	沈阳药科大学
		尹丙姣	华中科技大学同济医学院
11	生物化学(第8版)	姚文兵	中国药科大学
	生物化学学习指导与习题集(第2版)	杨 红	广东药科大学

续表

序号	教材名称	主编	单位
12	药理学(第8版)	朱依淳	复旦大学药学院
		殷明	上海交通大学药学院
	药理学(双语)**	朱依淳	复旦大学药学院
		殷明	上海交通大学药学院
	药理学学习指导与习题集(第3版)	程能能	复旦大学药学院
13	药物分析(第8版)	杭太俊	中国药科大学
	药物分析学习指导与习题集(第2版)	于治国	沈阳药科大学
	药物分析实验指导(第2版)	范国荣	第二军医大学
14	药用植物学(第7版)	黄宝康	第二军医大学
	药用植物学实践与学习指导(第2版)	黄宝康	第二军医大学
15	生药学(第7版)	蔡少青	北京大学药学院
		秦路平	第二军医大学
	生药学学习指导与习题集***	姬生国	广东药科大学
	生药学实验指导(第3版)	陈随清	河南中医药大学
16	药物毒理学(第4版)	楼宜嘉	浙江大学药学院
17	临床药物治疗学(第4版)	姜远英	第二军医大学
		文爱东	第四军医大学
18	药物化学(第8版)	尤启冬	中国药科大学
	药物化学学习指导与习题集(第3版)	孙铁民	沈阳药科大学
19	药剂学(第8版)	方亮	沈阳药科大学
	药剂学(双语)**	毛世瑞	沈阳药科大学
	药剂学学习指导与习题集(第3版)	王东凯	沈阳药科大学
	药剂学实验指导(第4版)	杨丽	沈阳药科大学
20	天然药物化学(第7版)	裴月湖	沈阳药科大学
		娄红祥	山东大学药学院
	天然药物化学学习指导与习题集(第4版)	裴月湖	沈阳药科大学
	天然药物化学实验指导(第4版)	裴月湖	沈阳药科大学
21	中医学概论(第8版)	王建	成都中医药大学
22	药事管理学(第6版)	杨世民	西安交通大学药学院
	药事管理学学习指导与习题集(第3版)	杨世民	西安交通大学药学院
23	药分子生物学(第5版)	张景海	沈阳药科大学
	药分子生物学学习指导与习题集***	宋永波	沈阳药科大学
24	生物药剂学与药物动力学(第5版)	刘建平	中国药科大学
	生物药剂学与药物动力学学习指导与习题集(第3版)	张娜	山东大学药学院

续表

序号	教材名称	主编	单位
25	药学英语(上册、下册)(第5版)	史志祥	中国药科大学
	药学英语学习指导(第3版)	史志祥	中国药科大学
26	药物设计学(第3版)	方 浩	山东大学药学院
	药物设计学学习指导与习题集(第2版)	杨晓虹	吉林大学药学院
27	制药工程原理与设备(第3版)	王志祥	中国药科大学
28	生物制药工艺学(第2版)	夏焕章	沈阳药科大学
29	生物技术制药(第3版)	王凤山	山东大学药学院
		邹全明	第三军医大学
	生物技术制药实验指导***	邹全明	第三军医大学
30	临床医学概论(第2版)	于 锋	中国药科大学
		闻德亮	中国医科大学
31	波谱解析(第2版)	孔令义	中国药科大学
32	药学信息检索与利用*	何 华	中国药科大学
33	药学服务概论*	丁选胜	中国药科大学
34	医药市场营销学*	陈玉文	沈阳药科大学

注：*为第八轮新编主干教材；**为第八轮新编双语教材；***为第八轮新编配套教材。

全国高等学校药学类专业第五届教材评审委员会名单

顾问 吴晓明 中国药科大学

周福成 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

主任委员 毕开顺 沈阳药科大学

副主任委员 姚文兵 中国药科大学

郭 姣 广东药科大学

张志荣 四川大学华西药学院

委员 (以姓氏笔画为序)

王凤山 山东大学药学院

陆 涛 中国药科大学

朱依淳 复旦大学药学院

周余来 吉林大学药学院

朱 珠 中国药学会医院药学专业委员会

胡长平 中南大学药学院

刘俊义 北京大学药学院

胡 琴 南京医科大学

孙建平 哈尔滨医科大学

姜远英 第二军医大学

李晓波 上海交通大学药学院

夏焕章 沈阳药科大学

李 高 华中科技大学同济药学院

黄 民 中山大学药学院

杨世民 西安交通大学药学院

黄泽波 广东药科大学

杨 波 浙江大学药学院

曹德英 河北医科大学

张振中 郑州大学药学院

彭代银 安徽中医药大学

张淑秋 山西医科大学

董 志 重庆医科大学

药物分析学是研究药品质量控制规律与方法的应用学科,它是药学领域的重要专业学科。作为该学科的主干课程,药物分析是我国高等教育药学类专业本科教学的一门专业课程。为了便于学生更好地理解与掌握课程的学习要点,检查学习效果和复习考试,2011年出版了第1版《药物分析学习指导与习题集》。

《中国药典》2015年版于2015年6月5日由国家食品药品监督管理总局批准颁布,自2015年12月1日起实施。新版药典在标准体系上,将2010年版《中国药典》各部附录整合为通则并收载于药典四部,完善了以凡例为总体要求、通则为基本规定、正文为具体要求的药典标准体系。基于2015年版《中国药典》的颁布实施,药物分析课程的主干教材在第7版的基础上,进行了较大篇幅的增删和修订,2016年出版了《药物分析》第8版。

为了适应药典和主干教材的内容变更,经与《药物分析》第8版和《药物分析学习指导与习题集》第1版编委协商,邀请了全国14所高校的15位一线教师为编委,在第1版的基础上,修订编写了《药物分析学习指导与习题集》第2版。

《药物分析学习指导与习题集》第2版内容涵盖药物质量管理的法典规范、质量分析的基本方法和典型药物的分析规律三个方面。作为《药物分析》第8版的配套教材,本书共二十一章,除将主干教材的“绪论”和“第一章 药品质量研究的内容与药典概况”合并为“第一章 药物分析与药品质量管理”外,其余第二章至第二十一章均按照主干教材的章名与顺序编排,各章均由基本内容、习题与解答两部分内容组成。另外,在书末还附有4套精心编写的综合训练题,以供学生检查学习效果和复习备考之用。

《药物分析学习指导与习题集》第2版供高等医药院校药学类专业学生学习使用和教师教学参考。

《药物分析学习指导与习题集》第2版的编写工作得到了编委所在院校领导的积极支持和热忱关心,在此一并表示衷心的感谢;同时,感谢第1版编委的辛勤工作,为本书的编写奠定了基础。

由于编者水平所限,编写时间仓促,书中难免存在疏漏、错误和欠妥之处,诚恳地期待使用本配套教材的学生和老师批评指正。

编者

2016年1月

作为《药物分析》第8版的配套教材,本书收录了第8版教材的第二十一章内容,各章的编排顺序同第8版教材,其中第一章内容涵盖了第8版教材的绪论和第一章 药品质量研究的内容与药典概况,章名相应修改为“药物分析与药品质量管理”。本书各章均由以下两部分内容组成:

1. 基本内容 该部分内容概要说明本章教学的主要内容,给出了本章应掌握的基本概念、基本理论、分析方法等重点内容以及本章的学习难点。对于分析方法主要介绍方法的基本内容,对于各类药物的分析主要以列表形式介绍所涉及药物的相关内容,包括:药物名称、鉴别、特殊杂质检查及含量测定方法等。

2. 习题与解答 依据教学大纲的基本要求,围绕第8版教材的内容,选编了具有一定深度和广度的不同类型的习题,并对习题进行解答,给出了各题考查的知识点、答题的思路以及解答依据。习题包括最佳选择题、配伍选择题、多项选择题、是非判断题、简答题、计算题和设计题共七种题型,各章根据教材的具体内容选用题型,所有题目连续编号。各题型如下:

(1) 最佳选择题: 每道题的题干下有A、B、C、D和E五个备用选项,要求选择其中的最佳选项。

(2) 配伍选择题: 每2~4题为一组,每组题共用A、B、C、D和E五个备用选项,选项在前,题干在后,每题只有一个最佳选项,每一选项可被重复选用。

(3) 多项选择题: 每道题的题干下有A、B、C、D和E五个备用选项,有2个或2个以上的选项是正确的。

(4) 是非判断题: 要求在正确的陈述后画√,在错误的陈述后画×。

(5) 简答题: 要求根据题意作出简要回答。

(6) 计算题: 要求根据题干提供的信息,列出计算公式、计算过程和计算结果。

(7) 设计题: 要求根据题干提供的信息,设计符合题干要求的试验方案。

同时,为了便于学生检查学习效果和复习考试,本书还精心编写了4套综合训练题,供对本课程教学有不同要求的不同专业的学生复习参考。

本书所使用的符号或缩写及术语如下:

1. A ——吸光度(分光光度法); 峰面积(高效液相色谱法或气相色谱法)。

2. B ——标示量。

3. C ——标准溶液浓度。

4. CE ——毛细管电泳法。

5. D ——稀释体积: 在制备供试品溶液时,溶解并稀释所取试样时所需溶剂的总体积,通常以ml为单位。

6. DSC——差示扫描量热法。

7. DTA——差热分析法。

8. $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ——百分吸收系数,用于分光光度法计算含量。

9. F ——滴定液浓度校正因数。

10. GC——气相色谱法。
11. HPLC——高效液相色谱法。
12. IR——红外光谱法。
13. L ——限量(限度),用于杂质检查。
14. N 或 n ——数目。
15. R ——标准或对照品,常以下标形式与其他符号联用,如: A_R 系指对照溶液的吸光度或峰面积。
16. S ——供试品量,通常以g为单位;亦常以下标形式与其他符号联用,如: A_S 系指供试溶液的吸光度或峰面积。
17. T ——滴定度:每1ml滴定液相当于被测物质的量,通常以mg为单位。
18. TGA——热重分析法。
19. TLC——薄层色谱法。
20. UV——紫外-可见分光光度法。
21. V ——滴定液消耗体积(或标准溶液体积),通常以ml为单位。
22. W ——称样量,通常以g为单位。
23. $\bar{W}$ ——固体制剂平均单位重量,如平均片重,通常以g为单位。
24. 标示量——制剂的规格,通常以mg为单位。对于单方固体制剂,标示量系指“规格”;对于单方半固体或液体制剂,标示量为“规格”记载的分隔符“:”之后的标示值;对于复方制剂,标示量通常系指“处方”规定待测物质的标示值。
25. 标示量%——制剂的含量占标示量的百分数。
26. 含量(%)——原料药的百分含量。

目 录

第一章 药物分析与药品质量管理	1
第二章 药物的鉴别试验	11
第三章 药物的杂质检查	18
第四章 药物的含量测定与分析方法的验证	34
第五章 体内药物分析	44
第六章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析	53
第七章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析	61
第八章 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析	69
第九章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析	78
第十章 巴比妥及苯二氮草类镇静催眠药物的分析	84
第十一章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析	96
第十二章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析	105
第十三章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析	112
第十四章 维生素类药物的分析	121
第十五章 甾体激素类药物的分析	129
第十六章 抗生素类药物的分析	138
第十七章 合成抗菌药物的分析	161
第十八章 药物制剂分析概论	171

第十九章 中药材及其制剂分析概论	182
第二十章 生物制品分析	191
第二十一章 药品质量控制中现代分析方法的进展	198
综合训练题	205
综合训练题 I	205
综合训练题 II	208
综合训练题 III	212
综合训练题 IV	216

第一章 药物分析与药品质量管理

一、基本内容

本章内容涵盖《药物分析》第8版的绪论和第一章 药品质量研究的内容与药典概况。

(一) 基本概念

药物(drugs)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(medicinal products)通常是指由药物经一定的处方和工艺制备而成的制剂产品,是可供临床使用的商品。药物通常比药品表达更广的内涵。

药品是用于治疗救人、保护健康的特殊商品,具有以下特殊性:①治病与致病的双重性;②严格的质量要求性;③社会公共福利性。

药物分析(pharmaceutical analysis)是研究药物质量规律、发展药物质量控制方法的科学。

药物分析是药学科学的重要分支学科,是药学研究的重要技术手段,任务就是对药物进行全面的分析研究,确立药物的质量规律,建立合理有效的药物质量控制方法和标准,保证药品的质量稳定与可控,保障药品使用的安全、有效和合理。

(二) 药品标准

药品标准(也俗称为药品质量标准)系根据药物自身的理化与生物学特性,按照批准的来源、处方、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。

国家药品标准,是指国家食品药品监督管理局(CFDA)颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准,其内容包括质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求。国家药品监督管理部门组织药典委员会负责国家药品标准的制定和修订。国家药品标准是药品生产、供应、使用、检验和药政管理部门共同遵循的法定依据。药品标准的内涵包括:真伪鉴别、纯度检查和品质要求三个方面,药品在这三方面的综合表现决定了药品的安全性、有效性和质量可控性。

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》,除特别注明版次外,均指现行版药典。现行《中国药典》2015年版,由一部、二部、三部、四部及其增补本组成。《中国药典》的内容包括凡例、正文和通则三部分。

凡例(general notices)是正确使用《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、通则及与质量检定有关的共性问题的统一规定。凡例为《中国药典》标准体系的总体要求,但各类品种略有差异,故药典各部均有各自的凡例内容记载于正文之前。

正文(monographs)是药典的主体,正文品种项下记载的内容就是各药品品种的具体标准。《中国药典》各部收载不同类别的药品品种。其中,一部收载中药(包括:中药材、中药饮片、中药提取物及中药制剂等),二部收载化学药品(包含:抗生素、生化药品、放射性药品),三部收载生物制品,四部收载药用辅料。

通则(general chapters)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制剂分类,针对剂型特点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。《中国药典》的通则部分以统一的规范内容收载于药典的四部。

主要国外药典有:《美国药典》(USP-NF)、《英国药典》(BP)、《欧洲药典》(EP)、《日本药局方》(JP)和《国际药典》(Ph.Int.)。

(三) 药品标准制定与稳定性试验

药品标准一经制定和批准,即具有法律效力。所以,药品标准的制定必须坚持“科学性、先进性、规范性和权威性”的原则。其建立的分析方法须采用科学的方法和指标进行验证,验证的内容包括专属性、准确度与精密度、线性与范围、检测限与定量限、耐用性等。

药品稳定性试验的目的是考察药物在温度、湿度、光线等因素的影响下随时间变化的规律,为药品的生产、包装、贮存、运输条件提供科学依据,同时通过试验建立药品的有效期,以保障用药的安全有效。

稳定性试验分为影响因素试验、加速试验与长期试验。影响因素试验是将药品置于剧烈的条件下进行的稳定性考察,方法为高温试验、高湿试验和强光照射试验,其目的是探讨药物的固有稳定性,了解影响其稳定性的因素及可能的降解途径与降解产物,为制剂生产工艺、包装、贮存条件和建立降解产物分析方法提供科学依据;加速试验是将药物置于模拟极端气候条件下进行的稳定性考察,方法是在温度 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $75\% \pm 5\%$ 的条件下进行考察,其目的是通过加速药物的化学或物理变化,探讨药物的稳定性,为制剂设计、包装、运输、贮存提供必要的资料;长期试验是将药物置于接近实际贮存的条件(市售包装,在温度 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $60\% \pm 10\%$ 的条件)下进行的稳定性考察,其目的是为制订药物的有效期提供依据。

(四) 药品检验

药品检验工作的基本程序一般为取样(检品收检)、检验、留样、报告。取样必须具有科学性、真实性和代表性,取样的基本原则应该是均匀、合理;常规检验以国家药品标准为依据,按照规定方法和有关SOP进行检验,根据检验结果书写检验报告书。检验记录必须做到:记录原始、真实,内容完整、齐全,书写清晰、整洁。根据各项检验结果对检品质量作出明确的结论。

(五) 药品质量管理规范

为了在药物的研究、开发、生产、经营、使用和监管等各环节实行全程的质量跟踪与管理,国务院药品监督管理部门(CFDA)依法制定了相关的管理规范(GLP、GCP、GMP、GSP和GAP等)。使药品质量控制和保证要求从质量设计(quality by design)、过程控制(quality by process)和终端检验(quality by test)三方面来实施,保障用药安全。

(六) 注册审批制度与ICH

为了协调各国对药品的审批注册的不同要求,由欧盟、美国和日本三国(或国家联盟)的药品注册管理当局和制药企业管理机构共六方发起了“人用药品注册技术要求国际协调会”(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)。ICH的目的是通过协调一致,使六方在药品注册技术要求上取得共识,为药品研发、审批和上市制定统一的国际性技术指导原则。ICH协调的内

容包括药品质量(Quality, 以代码Q标识)、安全性(Safety, 以代码S标识)、有效性(Efficacy, 以代码E标识)和综合(Multidisciplinary, 以代码M标识)四方面的技术要求。

二、习题与解答

(一) 最佳选择题

1. ICH有关药品质量的技术要求文件的标识代码是

- A. E B. M C. P D. Q E. S

答案: [D]

题解: 本题考查人用药品注册技术要求国际协调会及其协调的内容。人用药品注册技术要求国际协调会(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)是由欧盟、美国和日本三国(或国家联盟)的药品注册管理当局和制药企业协会(管理机构)共六方发起, ICH经过多年的协调统一, 已经在药品注册技术要求的许多方面达成了共识, 并制定出了有关药品的质量(Quality, 以代码Q标识)、安全性(Safety, 以代码S标识)、有效性(Efficacy, 以代码E标识)和综合要求(Multidisciplinary, 以代码M标识)的四类技术要求。

2. 药品标准中鉴别试验的意义在于

- A. 检查已知药物的纯度 B. 验证已知药物与名称的一致性
C. 确定已知药物的含量 D. 考察已知药物的稳定性
E. 确证未知药物的结构

答案: [B]

题解: 本题考查鉴别试验的意义。鉴别是根据药物的某些物理、化学或生物学等特性所进行的试验, 以判定药物的真伪, 但不完全代表对药品化学结构的确证。鉴别试验包括收载于《中国药典》通则的用于区分药物类别的一般鉴别试验和收载于药品标准正文品种项下的用于证实具体药物的特殊鉴别试验两种类型。

3. 溶液后记示的“(1→10)”符号系指

- A. 固体溶质1.0g或液体溶质1.0ml加水使成10ml的溶液
B. 固体溶质1.0g或液体溶质1.0ml加甲醇使成10ml的溶液
C. 固体溶质1.0g或液体溶质1.0ml加乙醇使成10ml的溶液
D. 固体溶质1.0g或液体溶质1.0ml加水10ml制成的溶液
E. 固体溶质1.0g或液体溶质1.0ml加甲醇10ml制成的溶液

答案: [A]

题解: 本题考查《中国药典》使用的符号的定义。溶液后记示的“(1→10)”符号, 系指固体溶质1.0g或液体溶质1.0ml加溶剂使成10ml的溶液; 未指明用何种溶剂时, 均系指水溶液。另外, 两种或两种以上液体的混合物, 名称间用半字线“-”隔开, 其后括号内所示的“:”符号, 系指各液体混合时的体积(重量)比例。例如, 甲醇-水(45:55), 系指甲醇与水以体积比为45:55的比例混合制成的溶液。

4. 《中国药典》凡例规定: 称取“2.0g”, 系指称取重量可为

- A. 1.5~2.5g B. 1.6~2.4g C. 1.45~2.45g D. 1.95~2.05g E. 1.96~2.04g

答案: [D]

题解: 本题考查称量的准确度与有效数字及其取舍原则。试验中供试品与试药等“称重”