



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材



全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

药物分析学

(第二版)

— 供药学、中药学、制药工程、临床药学、药物制剂、医药营销等专业用 —

主 编 甄汉深 贡济宇

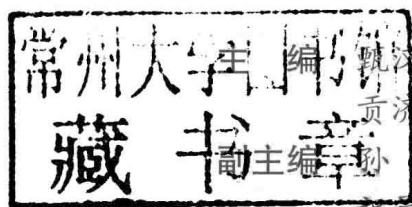
全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材
全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

药物分析学

(第二版)

(供药学、中药学、制药工程、临床药学、药物制剂、医药营销等专业用)



魏汉深 (广西中医药大学)
贡济宇 (长春中医药大学)
孙 晖 (黑龙江中医药大学)
祝 晨 (广州中医药大学)
张振秋 (辽宁中医药大学)
宋粉云 (广东药科大学)
丘 琴 (广西中医药大学)

中国中医药出版社
· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药物分析学/甄汉深, 贡济宇主编. —2 版. —北京: 中国中医药出版社, 2017. 8
全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

ISBN 978-7-5132-4107-6

I. ①药… II. ①甄… ②贡… III. ①药物分析-中医药院校-教材 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 065331 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

廊坊市晶艺印务有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 787×1092 1/16 印张 34.5 字数 776 千字

2017 年 8 月第 2 版 2017 年 8 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-4107-6

定价 78.00 元

网址 www.cptcm.com

社长热线 010-64405720

购书热线 010-89535836

侵权打假 010-64405753

微信服务号 **zgzyycbs**

微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

天猫旗舰店网址 <https://zgzyycbs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 (010 64405510)

版权专有 侵权必究

“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材
全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材

《药物分析学》编委会

- 主 编 甄汉深 (广西中医药大学)
 贡济宇 (长春中医药大学)
- 副主编 孙 晖 (黑龙江中医药大学)
 祝晨蓀 (广州中医药大学)
 张振秋 (辽宁中医药大学)
 宋粉云 (广东药科大学)
 丘 琴 (广西中医药大学)
- 编 委 (以姓氏笔画为序)
 邓 放 (成都中医药大学)
 李可强 (辽宁公安司法管理干部学院)
 李喜凤 (河南中医药大学)
 吴 虹 (安徽中医药大学)
 陈 丹 (福建中医药大学)
 邵 晶 (甘肃中医药大学)
 赵碧清 (湖南中医药大学)
 贺吉香 (山东中医药大学)
 崔兰冲 (长春中医药大学)
 梁 洁 (广西中医药大学)
 彭 红 (江西中医药大学)
 彭金咏 (大连医科大学)
 靳风云 (贵阳中医学院)

编写说明

《药物分析学》为“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材、全国中医药行业高等教育“十三五”创新教材，由来自全国高等中医药院校、医药院校的专家联合编写，可供药学、中药学、制药工程、临床药学、药物制剂、医药营销以及各相关专业的学生使用；也可供参加国家执业药师考试者以及药品检验、医药研究、医药生产、医药经营、药品监督等机构的人员参考使用。

药物分析学是全国高等中医药院校药学、中药学、制药工程等专业的必修课，也是国家执业药师考试的必考科目。本教材是在“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材、新世纪全国高等中医药院校规划教材《药物分析学》（第一版）基础上，结合《中华人民共和国药典》（2015年版）的内容和国家执业药师考试大纲编写而成，根据药学、中药学、制药工程、临床药学、医药营销专业以及各相关专业的教学特点，教材的编写重视教与学的结合，力求体现对学生素质教育、创新能力与实践能力的培养，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件，以适应培养高素质创新型人才的需要。教材内容突出科学性、先进性和实用性。

本教材共二十章，可分为七个部分：第一部分（第一章）为绪论；第二部分（第二章至第四章）为药物的鉴别试验、药物的杂质检查、药物的含量测定方法与验证；第三部分（第五章至第十四章）为各类药物的分析；第四部分（第十五章至第十七章）为药物制剂分析、中药制剂分析、生化药物与生物制品分析；第五部分（第十八章）为药品质量标准的制订；第六部分（第十九章）为体内药物分析；第七部分（第二十章）为药品质量控制中现代分析方法进展。文后附录为拓展阅读内容，简单介绍青蒿素类药物的分析。

除特别注明版次外，本教材中出现的《中国药典》或ChP，均指2015年版《中华人民共和国药典》。本书引用的“通则”，均指2015年版《中华人

民共和国药典》第四部收载的“通则”。

在本教材编写过程中，广西中医药大学贾智若、潘小姣、许玉华、韦一飞、潘翠柳、王丽参加了部分校稿工作，在此一并致谢。

本教材中若存在不妥之处，敬请同行专家、使用本教材的师生和其他读者提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

《药物分析学》编委会
2017年3月

目 录

第一章 绪论	1	三、药物杂质的种类	42
第一节 概述	1	四、杂质的限量	42
一、药物分析学的性质和任务	1	第二节 一般杂质的检查方法	44
二、药品质量的科学管理	1	一、氯化物检查法	44
三、药品检验工作的基本程序	3	二、硫酸盐检查法	45
四、药物分析的发展趋势	5	三、铁盐检查法	45
五、药物分析学课程的学习要求	6	四、重金属检查法	46
第二节 药品质量标准	7	五、砷盐检查法	49
一、药品标准的分类	7	六、溶液颜色检查法	52
二、《中国药典》	8	七、易炭化物检查法	53
三、国外药典	21	八、溶液澄清度检查法	53
第二章 药物的鉴别试验	26	九、炽灼残渣检查法	54
第一节 概述	26	十、干燥失重测定法	55
第二节 常用物理常数的测定	26	十一、水分测定法	59
一、熔点	27	十二、残留溶剂测定法	61
二、比旋度	27	第三节 特殊杂质的检查方法	65
三、折光率	28	一、物理分析法	66
四、吸收系数	28	二、化学分析法	66
第三节 药物的理化鉴别方法	29	三、光谱分析法	67
一、化学鉴别法	29	四、色谱分析法	68
二、光谱鉴别法	33	五、生物学分析法	72
三、色谱鉴别法	36	第四章 药物的含量测定方法与	
四、晶型鉴别法	37	验证	73
第三章 药物的杂质检查	40	第一节 容量分析法	74
第一节 概述	40	一、概述	74
一、药物的纯度要求	40	二、有关计算	74
二、药物杂质的来源	41	第二节 分光光度法	76

一、紫外-可见分光光度法	76	四、紫外分光光度法	111
二、荧光分析法	79	五、高效液相色谱法	112
第三节 色谱法	81	第六章 芳酸及其酯类药物的	
一、高效液相色谱法	81	分析	114
二、气相色谱法	85	第一节 结构与性质	114
第四节 药品分析方法验证	87	一、结构与典型药物	114
一、准确度	87	二、理化性质	115
二、精密度	88	第二节 鉴别试验	117
三、专属性	89	一、与铁盐的反应	117
四、检测限	90	二、重氮化-偶合反应	117
五、定量限	90	三、水解反应	118
六、线性	90	四、分解产物的反应	119
七、范围	91	五、光谱鉴别法	119
八、耐用性	91	六、高效液相色谱法	121
第五节 定量分析样品的前处理方法	91	第三节 特殊杂质检查	121
一、干法破坏	92	一、阿司匹林的杂质检查	121
二、湿法破坏	95	二、阿司匹林片剂的杂质检查	122
第五章 巴比妥类药物的分析	99	三、对氨基水杨酸钠中有关物质	122
第一节 结构与性质	99	四、贝诺酯的杂质检查	123
一、结构	99	五、丙磺舒的杂质检查	124
二、性质	100	六、甲芬那酸的杂质检查	124
第二节 鉴别试验	104	七、布洛芬的杂质检查	125
一、丙二酰脲类的鉴别试验	104	八、氯贝丁酯的杂质检查	125
二、测定熔点	104	第四节 含量测定	126
三、取代基的反应	105	一、酸碱滴定法	126
四、红外分光光度法	106	二、双相滴定法	128
五、色谱法	106	三、非水溶液滴定法	128
第三节 特殊杂质检查	106	四、亚硝酸钠滴定法	128
一、苯巴比妥的特殊杂质检查	106	五、紫外分光光度法	129
二、司可巴比妥钠的特殊杂质		六、高效液相色谱法	129
检查	108	第七章 芳香胺类药物的分析	131
第四节 含量测定	108	第一节 芳胺类药物的分析	131
一、银量法	109	一、结构与性质	131
二、溴量法	109	二、鉴别试验	134
三、酸碱滴定法	109		

三、特殊杂质检查·····	138	四、含量测定·····	180
四、含量测定·····	139	第三节 苯并二氮杂草类药物的分析	
第二节 苯乙胺类药物的分析·····	142	·····	182
一、结构与性质·····	142	一、结构与性质·····	182
二、鉴别试验·····	145	二、鉴别试验·····	183
三、特殊杂质检查·····	146	三、特殊杂质检查·····	184
四、含量测定·····	147	四、含量测定·····	185
第三节 苯丙胺类药物的分析·····	149	第四节 咪唑类药物的分析·····	186
一、结构与性质·····	149	一、结构与性质·····	186
二、鉴别试验·····	151	二、鉴别试验·····	188
三、特殊杂质检查·····	152	三、特殊杂质检查·····	189
四、含量测定·····	153	四、含量测定·····	191
第八章 磺胺类药物与喹诺酮类		第十章 生物碱类药物的分析	
药物的分析 ·····	156	·····	193
第一节 磺胺类药物的分析·····	156	第一节 结构与性质·····	193
一、基本结构与典型的药物·····	156	一、典型药物的结构特征·····	193
二、理化性质·····	156	二、理化性质·····	198
三、鉴别试验·····	157	第二节 鉴别试验与特殊杂质检查	
四、杂质检查·····	159	·····	199
五、含量测定·····	159	一、鉴别试验·····	199
第二节 喹诺酮类药物的分析·····	161	二、特殊杂质检查·····	203
一、结构与性质·····	162	第三节 含量测定·····	205
二、鉴别试验·····	162	一、非水溶液酸碱滴定法·····	205
三、特殊杂质检查·····	163	二、提取酸碱滴定法·····	209
四、含量测定·····	167	三、紫外-可见分光光度法·····	210
第九章 杂环类药物的分析 ·····	169	四、荧光分析法·····	213
第一节 吡啶类药物的分析·····	169	五、色谱法及其联用技术·····	213
一、结构与性质·····	169	第四节 体内药物分析·····	215
二、鉴别试验·····	170	一、盐酸吗啡体内样品分析·····	215
三、特殊杂质检查·····	173	二、磷酸可待因体内样品分析·····	215
四、含量测定·····	174	第十一章 糖类药物的分析 ·····	217
第二节 吩噻嗪类药物的分析·····	176	第一节 葡萄糖及其制剂的分析·····	217
一、结构与性质·····	176	一、结构与性质·····	217
二、鉴别试验·····	177	二、鉴别试验·····	217
三、特殊杂质检查·····	178	三、检查·····	219
		四、含量测定·····	221

第二节 右旋糖酐 20、40 及其制剂 的分析·····	223	三、杂质检查·····	254
一、比旋度的测定·····	223	四、含量测定·····	254
二、化学鉴别反应·····	223	第七节 复方制剂中多种维生素的 分析·····	255
三、检查·····	224	一、离子对高效液相色谱法测定 多种维生素含量·····	255
四、右旋糖酐 20、40 氯化钠注 射液含量测定·····	226	二、反相高效液相色谱法测定多种 水溶性维生素含量·····	256
第十二章 维生素类药物的分析 ·····	228	三、反相高效液相色谱法测定人 血清中 4 种脂溶性维生素含量 ·····	256
第一节 维生素 A 的分析·····	228	第十三章 甾体激素类药物的分析 ·····	257
一、结构与性质·····	228	第一节 基本结构与分类·····	257
二、鉴别试验·····	229	一、肾上腺皮质激素·····	257
三、含量测定·····	231	二、雄性激素及蛋白同化激素·····	258
第二节 维生素 B ₁ 的分析·····	233	三、孕激素·····	259
一、结构与性质·····	233	四、雌性激素·····	259
二、鉴别试验·····	234	第二节 鉴别试验·····	260
三、杂质检查·····	235	一、物理常数的测定·····	260
四、含量测定·····	235	二、化学鉴别法·····	261
第三节 维生素 C 的分析·····	237	三、光谱法·····	263
一、结构与性质·····	238	四、色谱鉴别法·····	265
二、鉴别试验·····	239	第三节 特殊杂质检查·····	266
三、杂质检查·····	241	一、有关物质的检查·····	266
四、含量测定·····	242	二、硒的检查·····	267
第四节 维生素 D 的分析·····	244	三、残留溶剂的检查·····	268
一、结构与性质·····	244	四、游离磷酸盐的检查·····	268
二、鉴别试验·····	245	第四节 含量测定·····	269
三、杂质检查·····	246	一、高效液相色谱法·····	269
四、含量测定·····	246	二、紫外分光光度法·····	270
第五节 维生素 E 的分析·····	248	三、比色法·····	271
一、结构与性质·····	248	四、生物样品中甾体激素的分析 ·····	273
二、鉴别试验·····	249	第十四章 抗生素类药物的分析 ·····	276
三、杂质检查·····	251		
四、含量测定·····	251		
第六节 维生素 K ₁ 的分析·····	252		
一、结构与性质·····	253		
二、鉴别试验·····	253		

第一节 概述	276	一、注射剂的常规质量检查	315
一、抗生素类药物的分类	276	二、注射剂中药物的含量测定	320
二、抗生素类药物的特点	276	第四节 其他剂型分析	323
三、抗生素类药物的质量分析	277	一、常规质量检查	323
第二节 β -内酰胺类抗生素的分析	279	二、含量测定	324
一、结构与性质	279	三、应用示例	324
二、鉴别试验	281	第五节 复方制剂分析	325
三、特殊杂质检查	283	一、复方制剂分析的特点	325
四、含量测定	286	二、复方制剂分析的应用示例	325
第三节 氨基糖苷类抗生素的分析	287	第六节 药用辅料和包装材料分析	329
一、结构与性质	288	一、药用辅料的分析	329
二、鉴别试验	289	二、包装材料分析	332
三、特殊杂质检查及组分分析	292	第七节 制药过程分析	335
四、含量测定	294	一、概述	335
第四节 四环素类抗生素的分析	295	二、制药过程分析模式及特点	335
一、结构与性质	295	三、制药过程分析常用方法简介	337
二、鉴别试验	297	第十六章 中药制剂分析	347
三、特殊杂质检查	298	第一节 概述	347
四、含量测定	299	一、中药制剂分析的定义与特点	347
第五节 大环内酯类抗生素的分析	300	二、中药制剂分析的发展趋势	349
一、结构与性质	300	三、中药制剂检验工作基本程序	350
二、鉴别试验	301	第二节 中药制剂的鉴别	354
三、特殊杂质检查	303	一、性状鉴别	354
四、含量测定	303	二、显微鉴别	355
第十五章 药物制剂分析	306	三、理化鉴别法	357
第一节 概述	306	第三节 中药制剂的检查	364
一、药物制剂分析的特点	306	一、检查项目与检查原则	365
二、药物制剂分析方法的选择与设计	307	二、药材中混存杂质的检查	367
第二节 片剂分析	307	三、有害元素测定法	367
一、片剂的检查	307	四、灰分测定法	371
二、片剂中药物的含量测定	312	五、水分测定法	372
第三节 注射剂分析	315	六、农药残留量测定法	372

七、黄曲霉毒素测定法·····	375	一、制订药品质量标准的目的和 意义·····	422
八、二氧化硫残留量测定法·····	375	二、制订药品质量标准的基础与 原则·····	422
九、浸出物测定法·····	376	三、药品质量标准起草说明·····	424
第四节 中药制剂的含量测定·····	377	第二节 化学药品质量标准的制订 ·····	424
一、测定项目、成分的选定和测定 方法的确定·····	377	一、化学药品质量标准的主要内容 及要求·····	425
二、含量测定样品的处理·····	378	二、化学药品质量标准起草说明的 主要内容及要求·····	428
三、含量测定的方法·····	378	三、化学药品质量标准及其起草 说明示例·····	430
第五节 中药指纹图谱与特征图谱 简介·····	386	第三节 中药质量标准的制订·····	442
一、中药指纹图谱的概念与分类 ·····	386	一、中药材质量标准的基本内容 和要求·····	442
二、中药指纹图谱的建立·····	386	二、中药材质量标准起草说明的 基本内容 and 要求·····	446
三、中药特征图谱·····	388	三、中药制剂质量标准的基本内容 和要求·····	449
四、应用示例·····	389	四、中药制剂质量标准起草说明的 基本内容 and 要求·····	454
第十七章 生化药物与生物制品 分析概论 ·····	397	五、中药质量标准及其起草说明 示例·····	462
第一节 概述·····	397	第十九章 体内药物分析 ·····	468
一、生物药物的定义及其种类·····	397	第一节 概述·····	468
二、生物药物的特点·····	398	一、体内药物分析的性质与特点 ·····	468
第二节 生化药物分析·····	399	二、体内药物分析的任务·····	469
一、生化药物的种类·····	399	第二节 体内样品种类与样品处理 ·····	469
二、生化药物的鉴别·····	399	一、生物样品的种类·····	469
三、生化药物的检查·····	402	二、体内样品处理的常用方法·····	471
四、含量测定·····	406	第三节 体内样品测定·····	475
第三节 生物制品分析·····	412	一、体内样品测定的常用方法 ·····	475
一、生物制品的分类·····	412		
二、质量控制特点·····	413		
三、物理化学检定·····	414		
四、安全性检定·····	415		
五、生物学活性检定·····	416		
六、《中国药典》三部简介·····	417		
第十八章 药品质量标准的制订 ·····	422		
第一节 概述·····	422		

二、分析方法建立一般步骤和定量 分析方法验证·····	479	三、临界点色谱法·····	501
三、应用·····	482	第五节 色谱联用技术·····	502
第二十章 药品质量控制中现代 分析方法进展 ·····	488	一、色谱-质谱联用技术·····	502
第一节 毛细管电泳法·····	488	二、核磁共振波谱法及其联用 技术·····	517
一、分离模式与分析基本要求·····	488	第六节 其他分析技术·····	521
二、应用·····	491	一、中药材 DNA 条形码分子 鉴定法·····	521
第二节 超高效液相色谱法·····	492	二、中药生物活性测定·····	524
一、超高效液相色谱技术特点·····	493	三、生物芯片技术·····	526
二、超高效液相色谱的优点·····	493	四、原位及在线检测技术·····	531
三、应用·····	493	附录-拓展阅读 ·····	532
第三节 手性色谱分析技术·····	494	青蒿素类药物的分析·····	532
一、手性药物分离方法·····	494	一、结构与性质·····	533
二、手性色谱法·····	494	二、鉴别试验·····	535
三、应用·····	496	三、杂质检查·····	536
第四节 其他色谱技术简介·····	497	四、含量测定·····	537
一、离子色谱法·····	497	主要参考文献 ·····	538
二、超临界流体色谱·····	499		

第一章 绪论

第一节 概述

一、药物分析学的性质和任务

药品系指用于预防、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，包括中药材、中药饮片及其制剂、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。

药物分析学(Pharmaceutical Analysis)是运用分析技术研究药物的质量及其规律，发展药物分析的方法，对药品进行全面质量检验和控制的一门学科，是药学领域中一个重要的组成部分。

药品属于特殊商品，其质量的优劣直接影响到药物的安全、有效，关系到用药者的健康与生命安危，对药品的质量控制比其他商品更严格。药物分析学旨在通过研发、生产、流通和应用等各个环节，对药品进行全过程质量监控。

药物分析学的主要任务包括：①对药品质量进行常规检验，以药品质量标准为依据，对药物及其制剂在生产、贮存和临床使用等方面进行常规的质量控制和分析。②在新药发现和开发过程中提供方法手段和技术支撑，包括临床前研究，如化合物活性筛选与构效关系、药物设计与合成或结构改造、药物结构确证、药理学与毒理学、药剂学、药品质量标准与稳定性等研究，药物临床动力学研究以及上市后的再评价等全过程都离不开药物分析方法与技术。③在药物的工艺流程、反应历程、生物体内代谢过程和综合评价等方面进行动态分析和监控。④研究和探索中药复杂体系和适合多成分、多靶点的质量控制方法与质量评价体系。此外，药物分析学还用于药物不良反应监测、运动员兴奋剂检测、刑事案件中药(毒)物分析和检测以及保健食品分析等。

在药物分析中，还应着重引用和开发新的方法与技术，以适应药学学科和医药产业快速发展的需要，解决药学基础研究和新药创制的技术难点和关键问题，促进药物质量控制标准和方法研究达到新的水平。

二、药品质量的科学管理

为了有效实施对药品的全面质量管理，我国颁布了第一部《中华人民共和国药品管理法》，该法是专门规范药品研制、生产、经营、使用和监督管理的法律；并先后制定

和出台了一系列对药品质量控制具有指导作用的法令性文件、管理规范 and 条例，为我国全面控制药品质量奠定了良好的基础。主要包括：

《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice, GMP)：系指在药品生产过程中运用科学、合理、规范化的条件和方法保证生产优质药品的一套规范化的管理方法。按 GMP 要求，对药品生产的车间、设施、设备、卫生、原料、生产操作、生产管理、质量检验、包装、储存、人员培训、销售记录等有具体的标准和要求，对药品生产过程中的多个环节均有明确的规定和严密的监控。GMP 是药品生产和质量全面管理的应用准则，是国际上普遍采用和接受的药品生产法定的质量管理规范和准则，是保证药品质量和用药安全有效的可靠措施，是全面质量管理的一部分。

《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP)：为加强药品经营质量管理，保证人民用药安全有效，依据《中华人民共和国药品管理法》等有关法律、法规，制定了《药品经营质量管理规范》。该规范是药品经营质量管理的基本准则，适用于中华人民共和国境内经营药品的专营或兼营企业。药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理，建立包括组织机构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。

《药物非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice, GLP)：为提高药物非临床研究的质量，确保实验资料的真实性、完整性和可靠性，保障人民用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》，制定了《药物非临床研究质量管理规范》。该规范为从事药物临床前研究开发的所有机构提供了质量管理的基本准则和最起码的要求，药物非临床安全性评价研究机构必须遵循该规范。该规范的实施是贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》，保证药品质量，保障人体用药安全和维护人民身体健康的重要措施；是确保药物研究科学规范、资料真实可靠，促进我国药物研究进一步发展的需要。该规范适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。

《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)：为保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》，参照国际公认原则，制定了该规范。《药物临床试验质量管理规范》是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。临床试验是新药上市前必须经过的关键环节，凡药品进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按该规范执行。所有以人为对象的研究必须公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

《中药材生产质量管理规范(试行)》[Good Agriculture Practice for Chinese Crude Drugs (Interim), GAP]：是为规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药标准化、现代化而制定的。该规范是中药材生产和质量管理的基本准则，适用于中药材生产企业生产中药材(含植物、动物药)的全过程。生产企业应运用规范化管理和质量监控手段，保护野生药材资源和生态环境，坚持“最大持续产量”原则，实现资源的可持续利用。通过实施该规范可以对中药材生产全过程进行有效的、全面的质量控制，是保证中

药材质量稳定、可控,保障中医临床用药安全有效的重要措施;GAP的实施可以促进中药资源的保护和可持续利用,对中药材种植(养殖、繁育)的规模化、规范化和产业化发展也有积极的促进作用。

除了药品研究、生产、供应和使用各环节的科学管理外,还有《分析质量管理》(Analytical Quality Control, AQC),主要用于规范药品检验、管理和分析结果的质量控制。

在各项科学管理规范的实施中,应建立在标准操作规程(Standard Operation Procedure, SOP)的基础上,SOP的制订和执行是其重要组成部分,统一和标准化的操作是准确获得各项实验数据的基础。而质量控制(Quality Control, QC)则是实验室SOP的重要内容,它是保证各项实验数据准确可靠的有效性监督体系。为了使各国对新药注册的各项试验与要求取得一致,世界医药发达国家建立了国际协调机构,即“人用药品注册技术要求国际协调会”(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)。ICH所遵循的原则,是为了保护公众健康的利益,以科学、有效和经济的方式来开发安全、有效和优质的新药。其目的是通过协调一致,使三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;以便更好地利用资源、避免重复、减少浪费,加快新药在世界范围内的开发使用;以使新药及改进的产品尽快用于患者。ICH的有关药品的质量技术要求,是药物分析研究的重要技术参考资料。

三、药品检验工作的基本程序

《中华人民共和国药品管理法》的第六条规定:“药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构,承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。”国家食品药品监督管理局(CFDA)直属的国家级药品检验机构是中国食品药品检定研究院/中国药品检验总所,各省、自治区、直辖市食品药品检验院/所分别承担各辖区内的药品检验工作。生产企业质监部门一般设中心化验室,负责原、辅料和成品的质量检验;车间可设化验室,负责中间体和半成品的质量检验。

药品检验工作是实施行政监督的重要技术依托和技术支撑,是药品监督保证体系的重要组成部分,是不可分割的一个整体,其工作质量和效率,直接影响药品监管工作的全局,与人民群众的身体健康和生命安全息息相关,具有不可替代的作用。药品检验工作是依照检验目的根据相应品种的质量技术标准通过实验而得出结果和结论。药品检验工作的基本程序一般可分为取样(检品收检)、检验(鉴别、检查、含量测定)、留样、写出检验报告(检验记录与报告)等。

1. 取样 是药物分析的第一环节,要从大量的药品中取出少量有代表性的样品进行分析,取样必须要有科学性、真实性和代表性。因此,取样的基本原则应该是均匀、合理。取样时应先检查品名、批号、数量和包装等情况,符合要求后方可取样。取得的样品要妥善保管,同时要注明品名、批号、数量、取样日期及取样人等。在药品质量标准中对每种药品的具体取样方法都有规定。对于化学原料药,取样的件数因产品数量的

不同而异。设总件数（如箱、桶、袋、盒等）为 n ，当 $n \leq 3$ 时，每件取样；当 $3 < n \leq 300$ 时，按 $\sqrt{n} + 1$ 随机取样；当 $n > 300$ 时，按 $\frac{\sqrt{n}}{2} + 1$ 随机取样。制剂取样按具体情况而定。

取样应全批取样，分部位取样。除另有规定外，一般为等量取样，混合后作为样品进行检验。一次取得的样品至少可供 3 次检验用。取样时必须填写取样记录，取样容器和被取样包装上均应贴标签。另外，在接收检品时，除取样量足够检验用外，必须要留样，留样的数量不得少于一次全项检验的用量。

2. 检验

(1) 药物的鉴别 系指利用理化方法或生物学方法来判断药物及其制剂的真伪。在药物鉴别试验中大多利用二项或二项以上的鉴别试验来全面评价一个药物，因为有时某一项的鉴别试验，只能表示药物的某一组特征，绝不能将其作为判断的唯一依据。如在《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）中无机药物氯化钠的鉴别，在其水溶液中进行其钠盐和氯化物的鉴别，而不是只进行钠盐或氯化物的单项鉴别。又如苯巴比妥的鉴别中，除了对其进行丙二酰脲类的鉴别反应外，尚要进行红外光谱的鉴别。

药品的性状是鉴别药品的一个重要依据，在药典中一般把药品的“性状”放在“鉴别”项前单列一项。一般在药物鉴别前，要对药品的性状进行分析，以初步判断其真伪后，再进行下一步的鉴别。在药品“性状”项下，一般对药物的外观、色泽、气味、晶型、物理常数（如熔点、相对密度、吸收系数、比旋度等）进行描述，这些在一定程度上能综合地反映药品的内在质量，在综合评价药物质量优劣方面同样具有重要的意义。例如在《中国药典》中，葡萄糖性状项目中有晶型、颜色、气味、溶解度、比旋度等项目；维生素 B₁ 性状项目中有晶型、颜色、气味、溶解度、吸收系数等项目；水杨酸性状项目中有晶型、颜色、气味、溶解度、熔点等项目。

(2) 药物的检查 在药品质量标准中，检查项下包括反映药物的安全性、有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容。有效性通常以动物实验为基础，最终以临床疗效来评价；纯度即药物的纯杂程度，主要是对生产或储存过程中引入及产生的杂质进行“限度检查”；均一性包括含量均匀性、溶出度、释放度、装量差异、生物利用度等；安全性包括热原或细菌内毒素检查、无菌检查、毒性试验、刺激性试验、过敏性试验、升压或降压物质检查等；对制剂还有按其通则要求进行一般质量检查，如片剂要求检查重量差异、崩解时限等。

(3) 药物的含量测定 指测定药物中主要有效成分的含量（或效价）。一般采用化学分析、仪器分析或生物测定方法来测定，以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。如用碘量法测定维生素 C 的含量；采用非水滴定法测定肾上腺素的含量；采用高效液相色谱法测定盐酸肾上腺素注射液的含量。有些药物还采用微生物测定法测定控制其质量，如硫酸庆大霉素的含量测定。

判断一个药物质量是否符合要求，必须全面考虑鉴别、检查与含量测定三者的检验结果，只有这样才能正确评价一个药物的质量。