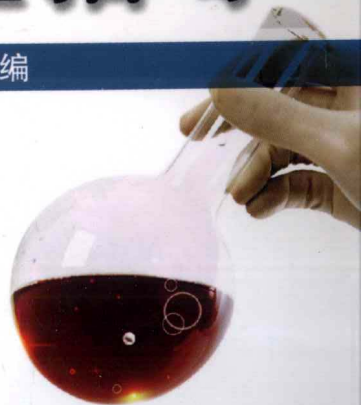
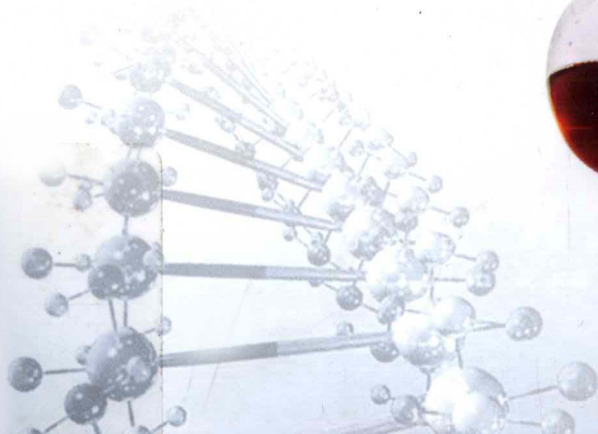


HOUYAO JIANYAN ZHIDAO

兽药检验指导

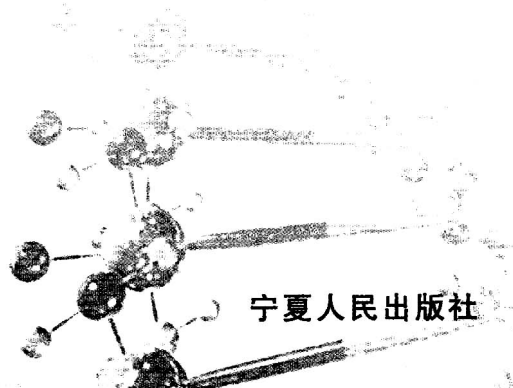
刘维华 沈明亮 段洪威 主编



宁夏人民出版社

兽药检验指导

■ 刘维华 沈明亮 段洪威 主编



宁夏人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

兽药检验指导 / 刘维华, 沈明亮, 段洪威主编. — 银川: 宁夏人民出版社, 2009. 5

ISBN 978-7-227-04190-0

I. 兽… II. ①刘…②沈…③段… III. 兽医学—药物—检验 IV. S859.2

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第080047号

兽药检验指导

刘维华 沈明亮 段洪威 主编

责任编辑 景 岚

封面设计 新 雨

责任印制 石 军

宁夏人民出版社 出版发行

出版人 杨宏峰

地 址 银川市北京东路139号出版大厦(750001)

网 址 www.nxcbn.com

网上书店 www.hh-book.com

电子信箱 nxhhsz@yahoo.cn

邮购电话 0951-5044614

经 销 全国新华书店

印刷装订 宁夏捷诚彩色印务有限公司

开 本 880mm×1230mm 1/32

印 张 9.875

字 数 280千

印 数 1000册

版 次 2009年5月第1版

印 次 2009年5月第1次印刷

书 号 ISBN 978-7-227-04190-0/S·252

定 价 28.00元

版权所有 翻印必究

《兽药检验指导》编委会成员

主 编 刘维华 沈明亮 段洪威

副主编 郎云霞 刘学琴 许 斌

主 审 晁向阳 吴彦虎 史宁花

编 委 夏淑鸿 高建龙 潘有明

姜 琳 张素玲 董学峰

鲍顺梅 陈建蓉 张向荣

赵 娟 吴春燕 刘团结

吴彦龙 吴国辉 曹哲庆

张 虎 武永生 王 佳

前 言

兽药是指用于预防、治疗、诊断畜禽等动物(家畜、家禽、鱼类、蜜蜂、蚕及其他人工饲养和合法捕获的动物)疾病,有目的地调节其生理机能并规定作用、用法、用量的物质(含饲料药物添加剂)。

随着科学技术的发展,人民生活水平不断提高,动物性产品质量越来越受到消费者的关注,为畜牧业发展起保障作用的兽药,日益成为保证畜产品质量安全的关键因素。兽药是保证养殖业健康发展的重要物质,随着养殖业的不断发展,兽药的用量逐年增加,兽药品种不断涌现。兽药和人用药一样具有治病和致病的双重性,质量可靠、使用得当,能防病治病;反之,质量不合格或者用之不当,不但达不到防病治病的目的,还会给养殖业带来损失,甚至危害人体健康。因此,加强兽药质量检验、生产合格兽药是关系到畜产品质量安全和人民身体健康的重要环节,对维护公共卫生安全和社会稳定具有十分重要的意义。

《兽药检验指导》由上篇兽药检验操作规范和下篇兽药检验基础问答解析两部分组成,内容涉及化学药品检验、抗生素药品检验、中药检验诸方面。从物理常数测定、鉴别、理化检查、微生

物测定、滴定、仪器分析等方面介绍了兽药检验技术,还增加了记录书写和检验常用数值内容,用规范指导操作,共 8 章 64 节。以问答解读检验,以例题解析疑惑,编写了兽药检验问答解析 188 题。该书是在《中华人民共和国兽药典》基础上翔实注解兽药质量检验的实用手册,是一部集科学性、系统性、实用性于一身的农业科技工具书。本书可作为兽药生产、经营、使用、检检部门和相关职业技术的培训用书及检验指导用书。

编者

2009 年 4 月

目 录

上篇 兽药检验操作规范

第一章 物理常数	3
第一节 熔点(熔点仪法)	3
第二节 相对密度(比重瓶法)	7
第三节 凝点	8
第四节 旋光度	9
第五节 折光率	12
第六节 黏度	16
第二章 鉴别	19
第一节 薄层色谱检查	19
第二节 显微镜检查	22
第三节 红外分光光度法	34
第三章 理化检查	37
第一节 pH 值测定	37
第二节 溶液颜色检查	40

第三节	澄明度检查	43
第四节	澄清度检查	49
第五节	注射用无菌粉末的装量差异检查	51
第六节	重量差异检查	54
第七节	注射液的装量检查	56
第八节	最低装量检查	58
第九节	崩解时限检查	60
第十节	溶出度测定	63
第十一节	干燥失重测定	65
第十二节	中药水分测定	69
第十三节	砷盐检查	71
第十四节	炽灼残渣检查	76
第十五节	重金属检查	78
第十六节	氯化物检查	83
第十七节	氰化物检查	85
第十八节	硫酸盐检查	88
第十九节	铁盐检查	90
第二十节	氧瓶燃烧法	92
第二十一节	氟检查	94
第二十二节	氮测定	97
第二十三节	含量均匀度检查	101
第二十四节	乙醇量测定法	103
第四章	微生物法	105
第一节	热原检查	105
第二节	细菌内毒素检查	107
第三节	无菌检查	110
第四节	异常毒性检查	117

第五节	注射液中不溶性微粒检查	120
第六节	微生物限度薄膜过滤法检查	123
第七节	降压物质检查法	128
第八节	过敏反应检查法	130
第九节	升压物质检查法	131
第十节	抗生素微生物检定法	132
第五章	滴定	140
第一节	滴定液配制与标定	140
第二节	滴定液管理	145
第三节	非水溶液滴定	148
第四节	费休氏水分滴定	153
第五节	亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)	156
第六节	草酸滴定液(0.1mol/L)	158
第七节	硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)	159
第八节	高氯酸滴定液(0.1mol/L)	160
第九节	高锰酸钾滴定液(0.1mol/L)	162
第十节	硫酸滴定液(0.1mol/L)	164
第十一节	硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)	166
第十二节	碘滴定液(0.05mol/L)	167
第十三节	硝酸银滴定液(0.1mol/L)	170
第十四节	盐酸滴定液(0.1mol/L)	171
第十五节	乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)	173
第六章	仪器分析	176
第一节	电位滴定法与永停滴定法	176
第二节	紫外可见分光光度法	179
第三节	高效液相色谱法	182

第四节	气相色谱法	185
第五节	质谱法	193
第七章	记录与报告	200
第一节	有效数字和数值的修约及其运算	200
第二节	兽药检验记录书写	206
第三节	兽药检验原始报告填写	215
第八章	常用数值	220

下篇 兽药检验基础问答解析

1.分析化学是一门什么样的科学?	227
2.定量分析常按哪几方面分类?	227
3.什么叫“系统误差”? 什么叫“偶然误差”?	227
4.准确度和精密度的概念是什么?	227
5.什么叫有效数字? 定量分析中常用仪器的有效数字 是几位?	228
6.什么是天平的零点和停点? 怎样测定天平的零点 和停点?	229
7.什么是分析天平的灵敏度和感量?	230
8.称样方法一般有几类?	230
9.使用分析天平必须遵守哪些规则?	230
10.什么是重量分析法?	231
11.沉淀重量法一般操作步骤有哪些?	231

12.沉淀重量法如何计算?	232
13.计算下列各题的转换因素。	232
14.用沉淀重量法测定升华硫的含量时,把硫氧化成 SO_4^{2-} 与氯化钡试液沉淀成 BaSO_4 ,再干燥并炽灼至恒重,称得 BaSO_4 沉淀重量为 0.7272g,取样为 0.1000g,求升华硫的转换因素和含量。	232
15.干燥失重属于重量法的哪一类?	233
16.挥发重量法的干燥方法一般有哪些?	233
17.什么叫容量分析? 常用的容量分析有哪几类?	233
18.容量分析对反应有哪些要求?	233
19.什么是摩尔、摩尔浓度、滴定度? 如何计算?	234
20.什么是基准物质? 对基准物质有哪些要求?	235
21.什么叫等量点和滴定终点? 二者有何不同?	236
22.常用化学试剂的等级、名称、符号是如何表述的?	236
23.标准溶液的配制、标定及贮藏与使用时主要应注意哪些问题?	236
24.常用容量仪器滴定管、移液管、容量瓶在使用时应注意哪些问题?	237
25.哪些容量仪器使用前需校正? 在校正时应注意哪些问题?	237
26.试述洗涤玻璃仪器的要求?	237
27.什么叫酸碱滴定法?	238
28.什么叫指示剂? 什么叫指示剂的变色范围?	238
29.在酸碱滴定中选择指示剂的原则是什么?	238
30.酸碱滴定中最常用的指示剂酚酞、甲基红、甲基橙、溴酚蓝的变色范围和变色点的 pH 值是多少?	238
31.什么是混合指示剂? 它有什么优点?	238

32.酸碱滴定中影响指示剂变色的因素有哪些?	239
33.用 0.200mol/L 的 HCl 完全中和下列物质时需要 多少毫升?	239
34.滴定 20.00ml 的 HNO ₃ 溶液用去 0.1200mol/L 的 NaOH 溶液 15.00ml, 求 HNO ₃ 的摩尔浓度。	239
35.什么是容量沉淀法?	240
36.容量沉淀法对沉淀反应有哪些要求?	240
37.银量法分为几种类型?	240
38.莫尔法、富尔哈特法和法扬司法的区别是什么?	240
39.硝酸银标准溶液的配制和标定过程中需要注意些 什么?	241
40.称取氯化钠样品 0.1864g, 加蒸馏水后用 0.1028mol/L AgNO ₃ 溶液滴定, 用去 21.30ml, 求样品中氯化钠的百分比 含量。	241
41.什么是络合滴定法?	241
42.什么是络合剂?	241
43.用于络合滴定的络合反应必须具备哪些条件?	241
44.EDTA 与金属离子络合有哪些特点?	242
45.pH 对 EDTA 络合滴定有哪些影响?	242
46.什么是金属指示剂? 金属指示剂应具备哪些条件?	243
47.什么是氧化还原法? 氧化还原的本质是什么?	243
48.氧化还原反应可分为几类?	243
49.什么叫氧化剂? 什么叫还原剂?	243
50.碘量法可分为几类? 滴定时应注意什么?	244
51.碘量法指示终点的特点是什么? 使用淀粉指示剂 的注意事项?	244
52.配制硫代硫酸钠液及标定时主要应注意些什么?	244
53.亚硝酸钠法的反应原理是什么?	245

54.亚硝酸钠滴定应注意什么?	245
55.重氮化滴定指示终点的方法有几种?	246
56.什么叫非水溶液滴定法? 包括哪几种?	246
57.在冰醋酸溶液中用 HClO_4 滴定弱碱 R-NH_2 时,其整个 反应是如何进行的?	246
58.非水溶液滴定的溶剂有哪几种? 如何选择?	247
59.为什么配制高氯酸滴定液时要加醋酐?	247
60.现有比重为 1.06,含量为 98%的冰醋酸 1000ml,问需 加入多少醋酐(比重为 1.087)将其中水分除去?	248
61.当标定温度的室温比测定时的温度高(或低) 5°C 时,对 0.1mol/L 高氯酸的浓度有多大影响?	248
62.在冰醋酸中 H_2SO_4 、 HCl 、 HNO_3 、 HBr 、 HClO_4 等酸类, 酸性强弱顺序是什么?	248
63.下列各式中的酸和碱是什么?	248
64.为什么用非水滴定测定盐酸麻黄碱、盐酸左旋咪唑 含量时要加醋酸汞?	249
65.碘硫溶液测定水分的基本原理是什么?	249
66.碘硫溶液测定水分如何计算?	249
67.什么是电化学分析法?	249
68.什么是 pH 值? 测 pH 值有何意义?	249
69.在测定 pH 值时,用什么作参比电极和指示电极?	250
70.为什么常用玻璃电极作为指示电极? 使用玻璃电极 时应注意什么?	250
71.在使用酸度计测定 pH 值时,应注意什么?	250
72.怎样用酸度计对弱缓冲液(蒸馏水或注射用水)的 pH 值进行测定?	251
73.什么叫比色分析法? 比色法有何优缺点?	251
74.什么是光的吸收定律?	252

75.透光率、透光百分率、吸收度之间是什么关系?	252
76.什么叫目视比色法? 目视比色法有何优缺点?	252
77.什么叫比色法的标准曲线? 有何实际意义?	253
78.比色分析法的误差来源有哪些?	253
79.提高比色分析结果准确性途径有哪几条?	253
80.已知透光率,如何计算被测物质浓度?	254
81.什么叫吸收光谱? 什么叫分光光度法?	254
82.什么是层析法? 层析法分为几类?	254
83.柱状层析法应用于哪些方面?	255
84.柱状层析法中对吸附剂有哪些要求?	255
85.纸层析与薄层层析的基本原理有什么不同?	256
86. R_f 值(比移值)的影响因素有哪些?	256
87. R_f 值(比移值)及 R_{st} 值(相对比移植)有何区别?	256
88.薄层层析法有哪些特点及不足?	256
89.薄层层析法中所用吸附剂牌号代表什么? GF_{254} 表示什么?	256
90.薄层层析法的主要操作步骤有哪些?	257
91.薄层层析法的比移值如何计算?	257
92.常用层析法中流动相、固定相有什么区别?	257
93.什么叫气相层析法? 气相层析法的优点和缺点 是什么?	257
94.药品溶解度中易溶、溶解、略溶、几乎不溶或不溶 表示什么含义?	258
95.测定原料药品含量时,其含量百分数超过 100% 如何理解?	258
96.兽药典中收载药品测定方法能否改变?	258
97.兽药典中滴定液的浓度用什么表示?	258
98.兽药典中的水浴温度、热水、微温或温水、阴凉处或	

凉暗处各指多少℃?	258
99.兽药检验中试验温度如何控制?	259
100.兽药典中%(g/g)、%(ml/ml)、%(ml/g)、%(g/ml)的 含义以及100.0%的含义是什么?	259
101.兽药典中溶液后用(1→10)表示什么?	259
102.规定取用量为“约”“若干”时是指什么?“精密称定”时 称重的准确度到多少?	259
103.“恒重”的意义是什么? 炽灼至恒重及干燥至恒重的 第二次继续进行的时间应为多少?	259
104.兽药典中一般需测定的物理常数有哪些?	260
105.什么叫相对密度? 测定液体相对密度的方法有 哪几种?	260
106.什么叫沸点和沸程? 测定时应注意什么?	260
107.什么叫熔点? 用毛细管法测定熔点时应注意哪些 事项?	261
108.测熔点所用温度计如何校正?	262
109.根据所测得的不同温度,如何选择传温液?	262
110.什么叫旋光度? 什么叫比旋度? 两者之间的关系 如何?	262
111.如何计算葡萄糖注射液的含量?	263
112.折光计每次使用前常用什么方法来校正?	263
113.鉴别反应的主要依据是什么?	263
114.钙盐、铁盐、银盐、硫酸盐、铝盐、氯化物、碳酸盐 的鉴别反应原理是什么?	263
115.为什么对药品要进行杂质检查?	265
116.哪些因素对重金属限度检查有影响? 标准铁溶液 制备时为什么要加硫酸? 标准铅溶液为什么要配成贮备液, 而不直接配成稀溶液?	265

117.什么是杂质限量检查? 如何计算?	266
118.药物的纯度与化学试剂的纯度要求有何不同? 化学 纯度的试剂能否做药物用?	266
119.对药物中氯化物、硫酸盐、重金属、铁盐进行限度 检查的原理是什么?	267
120.硫酸盐限度检查的标准液如何计算?	267
121.用什么方法来区别盐酸、硫酸、氢氧化钠和 氯化钠的无色溶液?	268
122.什么是制剂分析? 它与原料药分析有哪些不同?	268
123.制剂分析中应注意哪些问题?	269
124.兽药用剂检查有哪些项目?	269
125.试述片剂含量测定的步骤及计算方法?	269
126.注射剂分哪两类? 其分析有哪些步骤? 常规检查有 哪些项目? 为什么要首先查色泽和澄明度?	269
127.注射剂(水针)澄明度检查时异物一般分为哪几类? 白点、白块、微量白点、少量白点、微量沉淀的含义是什么?	270
128.安瓿瓶的常规检查有哪些项目?	270
129.试述注射剂(水针)的含量测定及其计算方法?	270
130.紫外分光光度法与比色分析法有哪些相似与不同 之处?	271
131.紫外区、可见光区、红外区的波长各为多少?	271
132.紫外分光光度法在分析上有哪些用途?	271
133.应用吸光度如何计算被测物含量?	272
134.应用紫外分光光度法测定兽药含量,常用几种方法 的优缺点是什么?	273
135.应用烘干法如何测定中成药水分?	273
136.中药粗粉、细粉的具体规定是什么?	273
137.什么是中药的显微鉴别? 一般在什么情况下采用?	273

138.药材显微鉴别常见的细胞内含物有哪些? 如何鉴定?	274
139.使用显微镜应注意什么?	274
140.测定药材水分有何意义? 方法有几种? 适用于 哪些药材?	275
141.什么是热原检查法? 为什么要进行热原检查?	275
142.热原的定义与来源?	275
143.热原检查法对供试家兔的要求?	276
144.热原检查法的具体操作过程?	276
145.热原检查结果的判断标准是什么?	276
146.热原检查中出现家兔体温下降情况如何处理? 导致 家兔体温下降的原因是什么?	276
147.什么叫异常毒性检查法? 对供试用的小白鼠 有何要求?	277
148.异常毒性检查法按给药途径分为哪几种?	277
149.异常毒性检查法结果判断标准是什么?	277
150.什么是无菌检查法? 无菌检查法在全部操作过程中 应严格遵守的要点是什么?	277
151.无菌检查主要检查哪些细菌? 为什么要做阳性对照 试验?	277
152.无菌检查加入供试品经培养后出现混浊或沉淀, 若不能从外观判断,可采取何种方法进行判断是否长菌?	277
153.无菌检查的结果如何判定?	278
154.抗生素药品无菌检查为什么要用薄膜过滤方法 灭活?	278
155.药品无菌检查时,在什么情况下需配制选择性 培养基?	278
156.注射剂的无菌检查法的具体操作步骤是什么?	278