

药学专业课堂笔记 口袋丛书

复习有帮手 考试轻松过

药物分析

课堂笔记

主编 / 赵春杰 副主编 / 尚宏伟

药学专业课堂笔记口袋丛书编写委员会 组织编写

特点



测试及考研——精选历年考试、考研真题



课堂随记——便于学生随时随地记忆和复习



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

药学专业课堂笔记 药物分析

医药类专业 考试经典

药物分析

课堂笔记

主编：赵海清 副主编：郭增祥

药学专业课堂笔记系列教材 药物分析课堂笔记 第1版第1次印刷

特点

- ① 内容经典——精选经典理论、重点知识
- ② 注重应用——结合药学专业实际编写应用案例



人民大学出版社
www.rmp.cn

药学专业课堂笔记口袋丛书

药物分析课堂笔记

YAOWU FENXI KETANG BIJI

主 编 赵春杰

副主编 尚宏伟



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药物分析课堂笔记/赵春杰主编. —北京:人民军医出版社,2011.1

(药学专业课堂笔记口袋丛书)

ISBN 978-7-5091-4512-8

I. ①药… II. ①赵… 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(2010)第 235883 号

策划编辑:高玉婷 文字编辑:刘丽鹤 责任审读:伦踪启

出版人:石虹

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300-8020

网址:[www. pmmp. com. cn](http://www.pmmp.com.cn)

印刷:京南印刷厂 装订:桃园装订有限公司

开本:850mm×1168mm 1/36

印张:10 字数:301千字

版、印次:2011年1月第1版第1次印刷

印数:0001~3000

定价:29.80元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

《药学专业课堂笔记口袋丛书》

编审委员会名单





主 编 赵春杰
编 委 (以姓氏笔画为序)
马恩龙 王齐放 宋少江
张 嵘 张丽娟 范晓文
周丽娜 周晓棉 赵 兵
赵春杰 贾 英 贾 娴
徐 成 彭 纓

《药物分析课堂笔记》

分册编委

主 编 赵春杰
副主编 尚宏伟
编 委 (以姓氏笔画为序)
李 清 张天虹 尚宏伟
赵云丽 赵春杰 戴荣华





内容提要

《药学专业课堂笔记口袋丛书》由国内著名药科大学教学一线的教师编写,整套书均按照最新版国家规划教材编写。本书为《药物分析课堂笔记》。在编排风格上,简单概括为“三框一栏”。“”课堂笔记框:严格按照最新版国家规划教材编写,省去了记录时间,集中精力听课。“”重点难点提示框:提示考试重点内容。“”测试及考研框:指导考研方向。“”课堂随记栏:边学边记,真正把书本的知识变成自己的知识。本书适合药学专业本科生学习使用,同时也可作为药学专业研究生入学考试、药学成人教育考试的参考书。

丛书前言

教育部对高校进行的大评估已转为专业认证,我国高等学校药学类本科专业认证(以下简称专业认证)工作目前已对广东药学院、海南医学院、内蒙古医学院、中国药科大学和沈阳药科大学进行了试点认证,以期提高药学类专业办学质量。全国药学本科专业认证标准中将药学本科专业认证课程体系分为五类:①人文及社会科学课程体系。②数学、物理、信息技术课程体系。③化学基础课程体系。④生物学与医学基础课程体系。⑤学科专业课程体系。其中,化学基础课程体系、生物学与医学基础课程体系和学科专业课程体系课程是主干课程,即无机化学、分析化学、有机化学、物理化学、人体解剖生理学、微生物学、免疫学基础、生物化学、临床医学概论、药物化学、药剂学、药理学、药物分析、天然药物化学和生药学等。

本套丛书以药学专业认证主干课程为主,依据药学专业本科教育的培养目标和药学类本科教学大纲的基本要求,针对学生听课记录困难、复习抓不住重点及不熟悉考试题型和题量等实际问题,展示精要知识,帮助学生课上集中听讲,复习抓住重点,达到事半功倍的效果。另外,面对目前本科生考研的趋势,本套丛书还增加了一部分考研真题。

本套丛书每章由“”课堂笔记、“”重点难点提示、“”测试及考研三大部分组成,同时还设有“”课堂随记栏便于学生随书记录,方便记忆。课堂笔记部分紧扣最新教学大纲和要求,以“★★★★”“★★★”和“★”标出掌握、熟

悉和了解的内容,便于学生复习时有所侧重;重点难点提示部分,依据最新教学大纲,对每一章节内容提出具体的要求,并简明扼要地阐述各章的基本要点、重点和难点,有利于学生掌握重要知识点,提高学习效率;测试及考研部分,根据每章的具体情况,进行题型调整,包含历年考试与考研真题,并提供简要的参考答案。本套丛书每册专门提供了3或4套近年考试真题及解答,供学生选择试做,力求让学生熟悉和了解考试题型、题量及难度。

本套丛书有三大特点:①作者权威。本套丛书作者均为多年工作于教学第一线的具有副高以上职称的教师,教学经验丰富;②实用性强。本套丛书有课堂笔记、复习及练习等多项功能,全面解决学生听课记录困难、复习抓不住重点等实际问题;③方便携带。本套丛书设计为口袋书,便于学生随身携带,随时随地拿出来复习,轻松应对考试。

本套丛书由沈阳药科大学药学专业课堂笔记口袋丛书编写委员会编写,书中可能存在错误和疏漏,敬请各位读者海涵,同时欢迎各位同仁和读者批评、指正。


药学专业课堂笔记口袋丛书编写委员会

2010年8月



前 言

本书是依据药学专业本科教育的培养目标和药学类本科《药物分析》教学大纲的基本要求,围绕药物分析课程的主要知识点,以轻松、高效地掌握相关理论知识,帮助学生学好药物分析课程为目标而编写的。

本书各章节的编排顺序与刘文英主编规划教材《药物分析》(第6版)相同。在编排风格上,简单概括为“三框一栏”。

“”课堂笔记框:严格按照最新版国家规划教材编写,省去

记录时间,集中精力听课。“”重点难点提示框:考试重点

内容。“”测试及考研框:指导考研方向。“”课堂随记

栏:边学边记,真正把书本的知识变成自己的知识。课堂笔记部分,根据教学大纲和要求,以“★★★”“★★”和“★”标出掌握、熟悉和了解的内容,便于学生复习时有所侧重;重点难点提示部分,依据教学大纲,对每一章节内容提出具体的要求,并简明扼要地阐述各章的基本要点、重点和难点,有利于学生掌握知识点,提高学习效率;测试及考研部分,根据每章的具体情况题型调整,分别补充了名词解释、填空题、选择题、简答题等,并提供简捷的参考答案。本书最后专门提供了三套近年考试真题及解答供读者练习自测,力求让学生熟悉和了解考试题型、题量及难度。

本书由沈阳药科大学药物分析教研室赵春杰、尚宏伟、李清、张天虹、戴荣华和赵云丽老师编写,在编写过程中,凭借教学经验,对药物分析知识点介绍做到了系统化和条理化,方便

了学习和记忆。

由于编者的水平所限,书中可能会有错误和疏漏,敬请各位读者海涵,同时欢迎各位同仁和读者批评、指正。

编 者

2010年8月

目 录

绪论	(1)
第一章 药典概况	(4)
第二章 药物的鉴别实验	(15)
第三章 药物的杂质检查	(30)
第四章 药物定量分析与分析方法验证	(51)
第五章 巴比妥类药物的分析	(83)
第六章 芳酸及其酯类药物的分析	(104)
第七章 芳香胺类药物的分析	(115)
第八章 杂环类药物的分析	(136)
第九章 维生素类药物的分析	(162)
第十章 甾体激素类药物的分析	(178)
第十一章 抗生素类药物的分析	(211)
第十二章 药物制剂分析	(236)
第十三章 生物制品分析概论	(248)
第十四章 中药及其制剂分析概论	(256)
第十五章 药品质量标准的制订	(264)
第十六章 药品质量控制中现代分析方法的进展	(276)
考试真题(一)及答案	(282)
考试真题(二)及答案	(291)
考试真题(三)及答案	(301)

绪 论



课堂笔记

一、药物分析的性质和任务**

1. 药品,是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的调节人的生理功能并规定适应证或者功能主治、用法用量的物质。

2. 药物分析,是研究和发展药品全面质量控制的学科,主要研究化学结构明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法,也研究中药制剂和生物制品及其制剂的质量控制方法。

3. 药物分析性质,是一门综合性的应用学科,以有机、分析、药物化学为基础,涉及生物学、微生物学、管理学等知识。

4. 药物分析的任务,以“药品质量监控”为中心开展工作,包括成品药检验、生产过程质量控制、贮藏过程质量控制和临床药物检测;药物分析方法的建立与改进,包括新药质量控制方法、分析新技术的应用和原有质量标准完善和提高。

二、国家药品标准**

1. 《中华人民共和国药品管理法》(简称《药品管理法》)2001年12月1日执行。本法明确规定“药品必须符合国家药品标准”,药品质量标准是药品生产、经营、使用和行政、技术监督管理部门共同遵循的法定技术依据。

2. 国家药品标准,国务院药品监督管理部门颁布的《中华



人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准。

三、药品质量管理规范**

1.《药品非临床研究质量管理范》(Good Laboratory Practice, GLP), 实验室条件下, 进行的各种药理、毒理实验, 确保数据的真实性、完整性和可靠性。

2.《药品临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP), 新药研究中保护受试者和病人的安全和权利, 保证药品临床试验资料的科学性、可靠性、重现性。

3.《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice, GMP), 适用于制剂生产的全过程、原料药生产的关键工序。生产出全面符合药品标准的药物, 必须按 GMP 规定组织生产、严格把关。

4.《药品经营质量管理规范》(Good Supplying Practice, GSP), 供应部门为了保证药品运输、贮存、销售过程中药品的质量和效力, 必须按照 GSP 进行。

5.《分析质量管理》(Analytical Quality Control, AQC), 药品检验工作本身的质量管理。



重点难点提示

1. 药物分析的性质和任务。
2. 国家药品标准。
3. 药品质量管理规范。



测试及考研

最佳选择题

1. 分析质量管理的英文缩写是()
A. ACP B. PQA C. GCP
D. AQC E. 以上都不是
2. GCP 的中文名称是()
A. 药品研究质量管理规范

- B. 药品生产质量管理规范
- C. 药品供应质量管理规范
- D. 药品临床试验质量管理规范
- E. 以上都不是

答案：

1. D; 2. D

(赵春杰)

第一章 药典概况



课堂笔记

一、《中国药典》的基本结构和主要内容***

1. 药典 是记载药品质量标准的法典,是国家监督、管理药品质量的法定技术标准,具有法律的约束力。

2.《中华人民共和国药典》简称《中国药典》,其英文名称是 Pharmacopoeia of The People's Republic of China; 英文简称为 Chinese Pharmacopoeia; 英文缩写为 Ch. P.。不同版本的《中国药典》以其后括号内的年份来表示,如《中国药典》(2005年版)。《中国药典》由国家药典委员会编制。

3.《中国药典》的沿革 1953,1963,1977,1985,1990,1995,2000,2005,2010年版共9版。1953年版为一部。1963—2000年版分为一、二两部,一部收载常用的中药材和中药成方制剂,二部收载化学药品及其制剂。2010年版,2010年10月1日执行,本版药典共分三部,一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等;三部收载生物制品。

4.《中国药典》的内容 凡例、正文、附录和索引四部分。

“凡例”是解释和使用《中国药典》正确进行质量检定的基本原则。对与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定,避免重复说明,“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。

凡例按内容归类,主要有以下内容。

(1)名称:正文品种收载的中文药名均为法定名称,英文名称除另有规定外,均采用国际非专利药名名称(INN)。

(2)检验方法和限度:均应按规定的方法进行检验;如采用其他方法,应将该方法与规定的方法作比较实验,根据实验结果掌握使用,但在仲裁时仍以药典规定的方法为准。

标准中规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重(装)量差异,系包括上限和下限两个数值本身及中间数值。规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字,其最后一位数字都是有效位。

原料药的含量(%),规定上限为100%以上时,系指用药典规定的方法测定时可能达到的数值(为药典规定的限度或允许偏差,非真实含有量),未规定上限时,系指不超过101.0%。制剂的含量(%)限度范围,系根据主药含量的多少、测定方法、生产过程和贮存期间可能产生的变化而制定,生产中按标示量100%投料。

(3)标准品、对照品:标准品、对照品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。

标准品与对照品(不包括色谱用的内标物质)均由国务院药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应。标准品系指用于生物检定、抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质,按效价单位(或 μg)计,以国际标准品标定;对照品除另有规定外,均按干燥品(或无水物)进行计算后使用。

(4)精确度:实验中的供试品与试液等“称重”或“量取”的量,均以阿拉伯数字表示,其精确度可根据数值的有效数字来确定。如称取“0.1g”,系指称取重量可为0.06~0.14g;称取“2g”,系指所取重量可为1.5~2.5g;称取“2.0g”,系指称取重量可为1.95~2.05g;称取“2.00g”,系指称取重量可为1.995~2.005g。

“精密称定”,系指称取重量应准确至所取重量的千分之一;“称定”,系指称取重量应准确至所取重量的百分之一;“精



密量取”，系指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求；“量取”，系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具；取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

正文：记载了不同药品及其制剂的质量标准。内容包括：品名、结构式、分子式与分子量、性状、鉴别、检查、含量或效价测定、类别、规格、贮藏和制剂等。

附录：制剂通则、通用检测方法和指导原则。按分类编码，共归纳为 19 类：制剂通则、生物制品通则、一般鉴别实验、分光光度法、色谱法、理化常数、有关滴定法和测定法、一般杂质检查(二类)、制剂检查法、抗生素效价法和检查法、升压素生物鉴定法等鉴定法、放射性鉴定法、生物检定统计法、试剂与滴定液等、制药用水、灭菌法和原子量表。

《中国药典》附录中还记载指导原则一部 7 个、二部 16 个、三部 2 个，是为执行药典、考察药品质量所制定的指导性规定，不作法定标准。

索引《中国药典》〔2010 年版〕有“中文索引”〔按汉语拼音顺序排列〕和“英文索引”〔按英文字母顺序排列〕。

二、主要国外药典**

1.《美国药典》《美国药典》的缩写为 USP。1820—1942 年，每 10 年一版；1950—2000 年，每 5 年一版；2002 年开始，每年一版(25 版)。《美国国家处方集》缩写为 NF，1883 年第 1 版《非正式制剂的国家处方集》，1906 第 4 版改为《国家处方集》，1980 年 15 版起并入 USP，与 USP 相差 5 版。

该药典由凡例、正文、附录、索引组成。

“凡例”分 19 项，其中包括书名、法定名称及法定品种、原子量和化学式、缩略语、有效数字与允许偏差、附录、药典论坛〔Forum〕、增补本、试剂标准、参照试剂、USP 参比标准品、效价单位、试剂成分及工艺、检查和含量测定、处方和配方、保存、包装、贮藏和标签、植物和动物药、重量和度量以及浓度。

正文部分药品名录分别按法定药名字母顺序排列，各药