

全国高等医药院校药学类规划教材

药物分析 学习指导

YAOWU FENXI XUEXI ZHIDAO

主编 傅强

YAOWU FENXI
XUEXI ZHIDAO

 中国医药科技出版社

全国高等医药类院校药学专业规划教材

药物分析 学习指导

主编 王 强 副主编 王 强 王 强

（第 2 版）

YAO WU FEI XI
XUE XI ZI LIAO

中国医药出版社

全国高等医药院校药类规划教材

药物分析学习指导

主 编 傅 强

编 委 (以姓氏笔画为序)

于治国 (沈阳药科大学)

王 彦 (上海交通大学)

王 璇 (北京大学)

宋粉云 (广东药学院)

张兰桐 (河北医科大学)

李晓妮 (山西医科大学)

狄 斌 (中国药科大学)

陈晓辉 (沈阳药科大学)

范国荣 (第二军医大学)

侯媛媛 (南开大学)

段更利 (复旦大学)

徐 勤 (桂林医学院)

徐小平 (四川大学)

郭 琦 (西安交通大学)

高晓霞 (广东药学院)

傅 强 (西安交通大学)

 中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书为《药物分析》教材的配套教材,通过阅读本书可帮助学生理解和掌握《药物分析》的内容,提高教学效果。

本书主要内容为药物分析课程学习要点与复习题、综合测试题和专业英文阅读材料。其中学习要点与复习题紧扣《药物分析》教材,按教材的章节编排。非常适合学生复习与备考。

本书可供高等医药院校药学类专业学生使用和教师参考。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析学习指导/傅强主编. —北京:中国医药科技出版社,2010.8

全国高等医药院校药学类规划教材

ISBN 978-7-5067-4352-5

I. ①药… II. ①傅… III. ①药物分析-医学院校-教学参考资料 IV. ①R917

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第123781号

美术编辑 张 璐

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 22¹/₄

字数 475千字

版次 2010年8月第1版

印次 2010年8月第1次印刷

印刷 南宫市印刷有限责任公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-4352-5

定价 39.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会

名誉主任委员 吴阶平 蒋正华 卢嘉锡

名誉副主任委员 邵明立 林蕙青

主任委员 吴晓明 (中国药科大学)

副主任委员 吴春福 (沈阳药科大学)

姚文兵 (中国药科大学)

吴少楨 (中国医药科技出版社)

刘俊义 (北京大学药学院)

朱依谆 (复旦大学药学院)

张志荣 (四川大学华西药学院)

朱家勇 (广东药学院)

委 员 (按姓氏笔画排列)

王应泉 (中国医药科技出版社)

叶德泳 (复旦大学药学院)

刘红宁 (江西中医学院)

毕开顺 (沈阳药科大学)

吴 勇 (四川大学华西药学院)

李元建 (中南大学药学院)

李 高 (华中科技大学同济药学院)

杨世民 (西安交通大学医学院)

陈思东 (广东药学院)

姜远英 (第二军医大学药学院)

娄红祥 (山东大学药学院)

曾 苏 (浙江大学药学院)

程牛亮 (山西医科大学)

秘 书 夏焕章 (沈阳药科大学)

徐晓媛 (中国药科大学)

浩云涛 (中国医药科技出版社)

高鹏来 (中国医药科技出版社)

出版说明

全国高等医药院校药学类规划教材是目前国内体系最完整、专业覆盖最全面、作者队伍最权威的药学类教材。随着我国药学教育事业的快速发展,药学及相关专业办学规模 and 水平的不断扩大和提高,课程设置的不断更新,对药学类教材的质量提出了更高的要求。

全国高等医药院校药学类规划教材编写委员会在调查和总结上轮药学类规划教材质量和使用情况的基础上,经过审议和规划,组织中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、北京大学药学院、复旦大学药学院、四川大学华西药学院、北京中医药大学、西安交通大学医学院、华中科技大学同济药学院、山东大学药学院、山西医科大学药学院、第二军医大学药学院、山东中医药大学、上海中医药大学和江西中医学院等数十所院校的教师共同进行药学类第三轮规划教材的编写修订工作。

药学类第三轮规划教材的编写修订,坚持紧扣药学类专业本科教育培养目标,参考执业药师资格准入标准,强调药学特色鲜明,体现现代医药科技水平,进一步提高教材水平和质量。同时,针对学生自学、复习、考试等需要,紧扣主干教材内容,新编了相应的学习指导与习题集等配套教材。

本套教材由中国医药科技出版社出版,供全国高等医药院校药学类及相关专业使用。其中包括理论课教材 82 种,实验课教材 38 种,配套教材 10 种,其中有 45 种入选普通高等教育“十一五”国家级规划教材。

全国高等医药院校药学类规划教材

编写委员会

2009 年 8 月 1 日

前 言

药物分析是药学科学领域的一个重要专业学科,它运用物理学、化学、物理化学、生物学以及药物信息学等方法和技术,获得药物的组成、结构、纯度、含量等相关质量信息,对药品研究、生产、流通和使用等各个环节进行全面的质量监督和控制,从而保障药品安全、有效,使药品满足人们防病、治病的需求。药物分析是我国高等教育药学专业设置的一门骨干专业课程,旨在培养学生建立较强的药品质量控制观念,掌握药品质量控制的基本理论和基本方法,具备药品研究、生产、使用和管理等过程中的基本技能。本书是全国高等医药院校药学类规划教材《药物分析》的配套教材。编写《药物分析学习指导》的目的是为了帮助学生理解和掌握《药物分析》的内容,提高教学效果。

《药物分析学习指导》的内容分为三篇。上篇为药物分析课程学习要点与复习题,依据《药物分析》教材的内容编写,共17章,按照其章节顺序编排。内容包括了药品质量标准、药品质量管理与监督、供分析样品的制备、药物的鉴别、药物的检查、药物的含量测定、药物分析数据处理与分析方法验证、芳酸及其酯类药物的分析、胺类药物的分析、生物碱类药物的分析、杂环类药物的分析、维生素类药物的分析、甾体激素类药物的分析、抗生素类药物的分析、现代色谱技术的新进展及其应用、色谱-光谱联用技术及其应用、药物分析方法学的新进展。每章包括学习要求、要点精讲、习题与解析等内容。中篇为综合测试题,选择了近年来国内部分医药院校的期末考试题、研究生入学考试题和国家执业药师资格考试的考试题,供学生综合训练和研究生入学考试或执业药师资格考试复习测试用。下篇为专业英文阅读材料,选编了7篇药物分析的英文文献,以适应双语教学的需要。

《药物分析学习指导》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》的编写工作是在全国高等医药院校药学类规划教材常务编委会领导下进行的。在编写过程中得到了中国医药科技出版社和编委所在院校的关心和支持;西安交通大学医学院药学系药物分析教研室的老师和研究生做了大量具体工作,在此一并表示衷心感谢。

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,诚恳地期待使用本教材的学生、老师批评指正。

编者
2010年3月

上篇 学习要点与复习题

导 论	(1)
一、学习要求	(1)
二、要点精讲	(1)
三、习题与解析	(3)
第一章 药品质量标准	(7)
一、学习要求	(7)
二、要点精讲	(7)
三、习题与解析	(9)
第二章 药品质量管理与监督	(17)
一、学习要求	(17)
二、要点精讲	(17)
三、习题与解析	(21)
第三章 供分析样品的制备	(29)
一、学习要求	(29)
二、要点精讲	(29)
三、习题与解析	(31)



第四章 药物的鉴别	(46)
一、学习要求	(46)
二、要点精讲	(46)
三、习题与解析	(47)
第五章 药物的检查	(56)
一、学习要求	(56)
二、要点精讲	(56)
三、习题与解析	(72)
第六章 药物的含量测定	(85)
一、学习要求	(85)
二、要点精讲	(85)
三、习题与解析	(90)
第七章 药物分析数据处理与分析方法验证	(104)
一、学习要求	(104)
二、要点精讲	(104)
三、习题与解析	(105)
第八章 芳酸及其酯类药物的分析	(117)
一、学习要求	(117)
二、要点精讲	(117)
三、习题与解析	(118)
第九章 胺类药物的分析	(126)
一、学习要求	(126)
二、要点精讲	(126)
三、习题与解析	(128)
第十章 生物碱类药物的分析	(141)
一、学习要求	(141)
二、要点精讲	(141)
三、习题与解析	(144)



第十一章 杂环类药物的分析	(156)
一、学习要求	(156)
二、要点精讲	(156)
三、习题与解析	(158)
第十二章 维生素类药物的分析	(168)
一、学习要求	(168)
二、要点精讲	(168)
三、习题与解析	(170)
第十三章 甾体激素类药物的分析	(188)
一、学习要求	(188)
二、要点精讲	(188)
三、习题与解析	(189)
第十四章 抗生素类药物的分析	(197)
一、学习要求	(197)
二、要点精讲	(197)
三、习题与解析	(199)
第十五章 现代色谱技术的新进展及其应用	(214)
一、学习要求	(214)
二、要点精讲	(214)
三、习题与解析	(217)
第十六章 色谱-光谱联用技术及其应用	(223)
一、学习要求	(223)
二、要点精讲	(223)
三、习题与解析	(225)
第十七章 药物分析方法学的新进展	(231)
一、学习要求	(231)
二、要点精讲	(231)
三、习题与解析	(235)



中篇 综合测试题

综合测试题一	(239)
综合测试题二	(247)
综合测试题三	(254)
综合测试题四	(262)
综合测试题五	(269)
综合测试题六	(276)
综合测试题七	(283)
综合测试题八	(289)
综合测试题一参考答案	(295)
综合测试题二参考答案	(299)
综合测试题三参考答案	(303)
综合测试题四参考答案	(306)
综合测试题五参考答案	(309)
综合测试题六参考答案	(313)
综合测试题七参考答案	(316)
综合测试题八参考答案	(318)

下篇 英文阅读材料

阅读材料 1	(321)
阅读材料 2	(323)
阅读材料 3	(325)
阅读材料 4	(331)
阅读材料 5	(334)
阅读材料 6	(337)
阅读材料 7	(341)

上篇 学习要点与复习题

导 论

一、学习要求

1. 掌握药品的定义与性质，药品质量标准的性质及我国药品标准体系，《中华人民共和国药典》的发展概况，各国及地区药典的英文缩写及版次。
2. 熟悉药物分析学科的性质、地位和任务以及与相关学科的关系。
3. 了解药物分析学科的发展方向。

二、要点精讲

（一）药品与药物分析

药品是用于预防、诊断和治疗疾病或调节人体生理机能，并规定有适应证或功能主治、用法用量的物质，它是一类关系到人类生命健康的特殊商品。作为一种特殊的商品，药品与普通商品的重大区别就在于产品的质量不允许有“瑕疵”，药品的质量必须得到严格的监督和检验。

药物分析是采用各种有效的技术和手段对药品（包括原料药与制剂）进行质量检验，同时研究药品的质量控制项目和指标限度，并制定科学、可控的药品质量标准。因此，药物分析是一门研究与改进药品质量控制方法的“方法学科”，是药学学科的重要组成部分。

（二）药物分析与相关学科

药物分析既是一门应用性学科，又是一门“工具”学科。作为应用性学科，药物分析是在有机化学、药物化学、生理学等相关学科的基础上，运用数学、分析化学的分析方法与技术，研究和探索解决药品质量问题的一般规律。同时，作为“工具”学科，药物分析为药物的分子设计、结构修饰，药物在体内的作用机制、代谢途径，药物制剂工艺、剂型研究等药物化学、药理学和药剂学等相关学科的发展提供帮助和服务。

药物分析是药学学科下设的二级学科之一，是全国普通高等教育药学类专业规定设置的一门主要专业课程，也是国家执业药师资格考试的专业课程之一。本课程主要阐述药品



质量评价的基本理论与质量分析的一般方法,使学生掌握药品质量检验的基本原理与操作技能,通过本课程的学习为从事药品质量监督检验和新药的研究开发工作奠定基础。

(三) 药物分析与药品标准

药品质量标准是对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定,是药品质量监督检验的基础和依据,也是药品现代化生产和质量管理的重要组成部分。我国现行的药品标准主要为《中华人民共和国药典》和《国家食品药品监督管理局国家药品标准》,分别简称为《中国药典》和《药品标准》。

《中国药典》是由中华人民共和国国家药典委员会编制、国家食品药品监督管理局批准颁布,是国家监督管理药品质量的法定技术标准。《药品标准》系由国家食品药品监督管理局批准颁布,它和《中国药典》同为国家药品标准、具有相同的法律地位。《药品标准》主要收载新药标准、新版药典未收载但尚未淘汰的药品标准和原地方标准经规范化整理后适用于全国范围的药品标准。

《中国药典》的英文名称为 Pharmacopoeia of the People's Republic of China; 英文简称为 Chinese Pharmacopoeia; 英文缩写为 ChP。建国以来,我国已经先后出版了九版药典,即 1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005 和 2010 年版。现行版本为 2010 年版,记为《中国药典》(2010 年版),通常以 ChP (2010) 表示。

目前,世界上已有数十个国家编制了国家药典。另外,尚有世界卫生组织 (WHO) 编制的《国际药典》,以及一些区域性药典,如《欧洲药典》等。

《美国药典》(The United States Pharmacopoeia, 缩写为 USP), 2010 年版为第 33 版;《美国国家处方集》(The National Formulary, 缩写为 NF), 2010 年版为 28 版。USP (33) 与 NF (28) 合并出版,缩写为 USP (33) - NF (28), 通常以 USP (33) 表示。

《英国药典》(British Pharmacopoeia, 缩写为 BP), 目前版本为 2010 年版,缩写为 BP (2010)。

《日本药局方》(Japanese Pharmacopoeia, 缩写为 JP), 目前为第十五改正本,缩写为 JP (15)。

《欧洲药典》(European Pharmacopoeia, 缩写为 Ph. Eur 或 EP), 目前版本为第 6 版,缩写为 Ph. Eur (6) 或 EP (6)。

《国际药典》(The International Pharmacopoeia, 缩写为 Ph. Int), 目前为第 4 版,包括第 1 卷和第 2 卷 (2006) 以及第 1 增补本 (2008), 收载药用物质、辅料和剂型的质量标准规格和分析方法,以供 WHO 成员国制定药品标准时参考。

(四) 药物分析的最新进展

由于分析仪器和计算机技术的发展和进步,为药物分析的发展提供了坚实的基础。而生命科学的迅猛发展,又对药物分析提出了更新、更高的要求,推动了药物分析的进一步发展。无论在分析对象或分析技术与方法上,药物分析都获得了极大的发展。在分析对象上,从化学结构或组成明确的原料药及其制剂发展到结构与组成不甚明了的天然药物及其

制剂和体内生物样本。在分析技术与方法上,从单纯分析化学到分析化学与药理学、分子生物学以及计算机技术相结合的多学科综合分析;从简单的化学分析、光谱分析到色谱分离分析及多种技术的联用;从化学结构分析到 DNA 序列分析。在数据处理上,从简单的数值运算到利用现代计算机技术进行模式识别。

三、习题与解析

(一) 最佳选择题 (从 5 个备选答案中选出 1 个最佳答案)

1. 《中国药典》是一本

- A. 关于药物分析的参考书
- B. 收载我国生产的所有药品的工具书
- C. 关于药物的词典
- D. 关于中草药和中成药的技术规范
- E. 国家监督管理药品质量的法定技术标准

答案: [E]

解析: 本题考查对药品质量标准的性质及我国药品标准体系的熟悉程度。药品质量标准是对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定。我国现行的国家药品标准主要为《中华人民共和国药典》和《国家食品药品监督管理局国家药品标准》,分别简称为《中国药典》和《药品标准》。《中国药典》是由中华人民共和国国家药典委员会编制,国家食品药品监督管理局批准颁布,是国家监督管理药品质量的法定技术标准。建议熟悉药物分析与药品标准内容。

2. 《日本药局方》的英文缩写是

- A. BP
- B. JP
- C. USP
- D. ChP
- E. Ph. Eur

答案: [B]

解析: 本题考查对各国及地区药典英文缩写的熟悉程度。除《中国药典》外,世界上许多国家编制有本国的药典,如《美国药典》USP、《英国药典》BP、《日本药局方》JP 等,另外尚有世界卫生组织(WHO)编制的《国际药典》Ph. Int, 以及一些区域性药典,如《欧洲药典》Ph. Eur 或 EP 等。建议熟悉药物分析与药品标准内容。

3. 在我国,药品质量检验工作应遵循

- A. 《中国药典》
- B. 《国际药典》
- C. 《药物分析》
- D. 《制剂分析》
- E. 《化学手册》

答案: [A]

解析: 本题考查对药品标准质量性质的熟悉程度。药品质量标准是对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定。我国现行的国家药品标准主要为《中华人民共和国药典》和《国家食品药品监督管理局国家药品标准》,分别简称为《中国药典》和《药品标准》。建议熟悉药物分析与药品标准内容。



4. 关于《国际药典》，以下叙述不正确的是

- A. 目前为第4版
- B. 由WHO组织编订
- C. 收载质量标准规格和分析方法
- D. 供WHO成员国制定药典时参考
- E. 在世界范围流通的药品必须符合《国际药典》

答案：[E]

解析：本题考查对各国及地区药典的熟悉程度。除《中国药典》外，尚有《美国药典》USP、《英国药典》BP、《日本药局方》JP，以及《欧洲药典》Ph. Eur 或 EP 和《国际药典》Ph. Int 等。其中，《国际药典》目前为第4版，收载药用物质、辅料和剂型的质量标准规格和分析方法供WHO成员国制定药品标准时参考。建议熟悉药物分析与药品标准内容。

5. 关于国家药品标准，以下叙述不正确的是

- A. 由国家食品药品监督管理局批准颁布
- B. 《药品标准》为法定药品标准
- C. 《中国药典》现行版本为2005年版
- D. 《中国药典》是由国家药典委员会编制
- E. “凡例”是《中国药典》的重要组成部分

答案：[C]

解析：本题考查对我国药品标准体系的熟悉程度。我国现行的国家药品标准主要为《中华人民共和国药典》和《国家食品药品监督管理局国家药品标准》，分别简称为《中国药典》和《药品标准》。《中国药典》是由中华人民共和国国家药典委员会编制，国家食品药品监督管理局批准颁布，是国家监督管理药品质量的法定技术标准，由凡例、正文、附录和索引四部分组成。《中国药典》现行版本为2010年版。《药品标准》系由国家食品药品监督管理局批准颁布，它和《中国药典》同为国家药品标准。建议熟悉药物分析与药品标准内容。

(二) 配伍选择题（选项在前，试题在后，每组若干题。每组题均对应同一组备选答案，每题只有1个正确答案。每个备选答案可重复选用，也可不被选用）

[6~8]

- A. BP
- B. ChP
- C. JP
- D. Ph. Int
- E. USP

以下药典的英文缩写是

- 6. 《英国药典》
- 7. 《美国药典》
- 8. 《国际药典》

答案：[AED]



解析：本组题主要考查对各国及地区药典的熟悉程度。除《中国药典》外，尚有《美国药典》USP、《英国药典》BP、《日本药局方》JP，以及《欧洲药典》Ph. Eur 或 EP 和《国际药典》Ph. Int 等。建议熟悉药物分析与药品标准内容。

（三）多项选择题（每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。少选或多选均不得分）

9. “药品”的定义涵盖的内容有

- A. 用于预防疾病的物质
- B. 用于治疗疾病的物质
- C. 用于调节人体生理机能的物质
- D. 规定有用法用量的物质
- E. 属于一般商品

答案：[ABCD]

解析：本题主要考查对药品定义的理解和熟悉程度。药品是用于预防、诊断和治疗疾病或调节人体生理机能，并规定有适应证或功能主治、用法用量的物质，它是一类关系到人类生命健康的特殊商品。建议掌握药品与药物分析内容。

10. 药物分析学科的性质是

- A. 一门应用性学科
- B. 一门“工具”学科
- C. 以药物化学为基础
- D. 为药物化学的发展提供帮助
- E. 运用各种分析方法解决药品质量问题的学科

答案：[ABCDE]

解析：本题主要考查对药物分析与相关学科的关系的理解和熟悉程度。药物分析既是一门应用性学科，又是一门“工具”学科。作为应用性学科，药物分析是在有机化学、药物化学、生理学等相关学科的基础上，运用数学、分析化学的分析方法与技术，研究和探索解决药品质量问题的一般规律。同时，作为“工具”学科，药物分析为药物的分子设计、结构修饰，药物在体内的作用机制、代谢途径，药物制剂工艺、剂型研究等药物化学、药理学和药剂学等相关学科的发展提供帮助和服务。建议熟悉药物分析与相关学科内容。

11. 供药品检验工作中参阅的国外药典有

- A. BP
- B. JP
- C. Ph. Eur
- D. USP
- E. Ph. Int

答案：[ABCD]

解析：本题考查对各国及地区药典的熟悉程度。除《中国药典》外，尚有《美国药典》USP、《英国药典》BP、《日本药局方》JP，以及《欧洲药典》Ph. Eur 和《国际药典》Ph. Int 等。其中，《国际药典》收载药用物质、辅料和剂型的质量标准规格和分析方法，供 WHO 成员国制定药品标准时参考。建议熟悉药物分析与药品标准内容。

12. 药品质量标准是

- A. 药品生产和经营部门共同遵循的法定依据



- B. 药品使用和检验部门共同遵循的法定依据
- C. 药品监督管理部门应遵循的法定依据
- D. 新药审批部门应遵循的法定依据
- E. 国家对药品质量及检验方法所作的技术规定

答案: [ABCE]

解析: 本题考查对药品质量标准的性质的理解和熟悉程度。药品质量标准是对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定, 药品在研究、生产、经营和临床应用等各环节均应符合质量标准的规定。建议熟悉药物分析与药品标准内容。

(四) 填空题

13. 药品是用于_____、_____和_____疾病或调节_____, 并规定有适应证或功能主治、用法用量的物质。

答案: 预防; 诊断; 治疗; 人体生理机能。

14. 药品质量标准是对药品的质量规格和检验方法所作的_____。我国现行的国家药品标准主要为_____和_____。

答案: 技术规定; 《中国药典》; 《药品标准》。

(五) 名词解释

15. 药品质量标准

答: 药品质量标准是对药品的质量规格和检验方法所作的技术规定, 是药品现代化生产和质量管理的重要组成部分。

(六) 是非判断题 (在对的题后打√, 错的题后打×)

16. 在我国生产的所有药品均应符合《中国药典》或《药品标准》的标准规定。(√)

17. 《中国药典》是国家药品标准而《药品标准》不是。(×)

18. 药品是关系到人类生命健康的特殊商品, 其质量不允许有“瑕疵”。(√)

(七) 简答题

19. 试述我国药品质量标准体系。

答: 我国现行的国家药品标准主要为《中华人民共和国药典》和《国家食品药品监督管理局国家药品标准》, 分别简称为《中国药典》和《药品标准》。

《中国药典》是由中华人民共和国国家药典委员会编制, 国家食品药品监督管理局批准颁布, 是国家监督管理药品质量的法定技术标准。《药品标准》系由国家食品药品监督管理局批准颁布, 它和《中国药典》同为国家药品标准。

(沈阳药科大学 于治国)