



全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

供中药制药技术专业用

中药制剂检测技能训练

主编 张钦德



人民卫生出版社

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材
供中药制药技术专业用

中药制剂检测技能训练

主 编 张钦德

副主编 刘唯芬

编 者 (以姓氏笔画为序)

田友清 (连云港中医药高等职业技术学校)

华燕青 (杨凌职业技术学院)

刘经亮 (广东食品药品职业学院)

刘唯芬 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

张钦德 (山东中医药高等专科学校)

穆春旭 (辽宁中医药大学职业技术学院)

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

中药制剂检测技能训练/张钦德主编. —北京: 人民卫生出版社, 2009. 6

ISBN 978-7-117-11770-8

I. 中… II. 张… III. 中药制剂学—产品质量—质量检验—高等学校: 技术学校—教材 IV. R283

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 054573 号

门户网: www.pmph.com 出版物查询、网上书店
卫人网: www.hrhexam.com 执业护士、执业医师、
卫生资格考试培训

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

中药制剂检测技能训练

主 编: 张钦德

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 11.75

字 数: 271 千字

版 次: 2009 年 6 月第 1 版 2009 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11770-8/R · 11771

定 价: 20.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材

出版说明

在国家大力发展职业教育和高等职业教育办学指导思想不断成熟、培养目标逐步明确的新形势下,为了进一步贯彻落实教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》(教高[2006]16号)精神,将教材建设工作与强化学生职业技能培养和以就业为导向的课程建设与改革的工作密切结合起来,使教材建设紧紧跟上课程建设与改革的步伐,适应当前高等职业教育教学改革与发展的需要。因此,在规划组织编写教材之前,在教育部和卫生部的领导下,在教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会专家的大力支持下,首先由卫生部教材办公室组织、全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会指导、部分院校牵头、全国80余所高职高专院校和20余家医药企业的560余位教师及工程技术与管理人员共同参与,历时近2年对高职高专药品类的药品经营与管理、药物制剂技术、化学制药技术、生物制药技术、中药制药技术专业和药学专业的课程体系和课程标准展开了调查分析研究。深入分析研究各专业职业岗位(群)的任职要求和有关职业资格标准,明确各专业职业岗位的知识、技能及素质培养目标,初步构建符合我国职业教育实际、适合专业培养目标要求的课程体系;以适应当前高职高专教学改革实际、突出职业技能培养为核心,分析研究各门课程的课程标准。在此基础上先后起草编制了教学计划和教学大纲草稿。其间多次召开专门会议,就教学计划和教学大纲草稿反复讨论修改,并广泛听取有关学校的意见,几易其稿,使其不断完善。最后,卫生部教材办公室邀请教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会和全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会的部分专家及教学计划牵头起草负责人参加6个专业教学计划和教学大纲的统稿审定稿会议,对教学计划和教学大纲的内容进行了最后审定,对体例、风格等做了全面统一。

在上述扎实工作的基础上,卫生部教材办公室规划了高职高专教育药品类6个专业69种卫生部“十一五”规划教材,并在全国范围内进行了教材主编、编者的遴选,全国80余所高职高专院校(含中医药高职高专院校)和20余家医药企业的930余位教师及工程技术与管理人员积极申报了主编、副主编或编者,通过公开、公平、公正的遴选,近600名申报者被卫生部教材办公室聘任为主编、副主编或编者。然后依据教学计划和教学大纲组织编写了具有鲜明的高职高专教育特色的教材,并将由人民卫生出版社陆续出版发行,供以上6个专业教学使用。下面教材目录中除最后14种仅供中药制药技术专业教学使用的教材将于2009年6月出版外,其余55种教材均将于2008年12月底出版。

本套教材具有以下特点:

1. 科学、规范,具有鲜明的高职高专教育特色,体现课程建设与改革成果

由于本套教材的规划和编写,是建立在科学、深入研究上述6个专业的课程体系和

课程标准之后编制的教学计划和教学大纲基础上,因此编写教材内容科学、规范,而具有鲜明的高职高专教育特色。

2. 简化基础理论,侧重知识的应用,突出培养职业能力

教材基础理论知识坚持“实用为主,必需、够用为度”的原则,不追求学科自身内容的系统、完整,简化理论知识的阐释或推导,注重理论联系实际,充实应用实例的内容,“以例释理”,将基础理论融入大量的实例解析或案例分析中,以培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力。

3. 教材内容整体优化

专业基础课教材围绕后续课程教材设计编写内容;专业课教材突出实践性,根据岗位需要或工作过程设计内容,与生产实践、职业资格标准(技能鉴定)对接。听取“下家”(包括后续课程和职业岗位一线经验丰富的专家)对教材编写的意见。使教材的内容得到整体优化,围绕后续课程、职业资格标准和职业岗位的需要编写教材。

4. 教材编写形式模块化

(1)理论课程教材:除教材主体内容外,本套教材在各部分内容中设立了“学习目标”、“知识链接”、“课堂互动”、“实例解析(案例分析)”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块。以提高学生学习的目的性和主动性,增强教材的知识性和趣味性,强化知识的应用和技能培养,提高分析问题、解决问题的能力。

“学习目标”主要让学生首先了解所要学习的知识、接受训练的技能,与本课程后续内容、与后续课程或职业岗位的联系,并了解在知识、能力方面的要求,增强学生学习的目的性和主动性。

“知识链接”主要是对教材内容的必要补充,介绍学生应当掌握的常识性知识或有利于帮助理解和掌握课堂内容的知识,以便于更好的学习理解、掌握教材内容,而不是随意扩充教材的内容。

“课堂互动”是针对课堂涉及的知识,联系生活实际、岗位实际和社会实际,以老师提问学生回答或学生间相互讨论等多种形式给出题目,在师生或学生之间进行互动,以提高学生理论联系实际和增强学生应用知识分析问题、解决问题的能力,同时激发学生的学习兴趣,提高学生学习的自觉性和目的性。

“实例解析(案例分析)”主要结合基本理论知识,列举实例或案例,既有利于培养学生应用理论知识分析问题和解决问题的能力,又增强教材内容的可读性,收到以例释理的效果。

“知识拓展”适当增补有关进展类知识,让学生了解与职业有关的本学科理论、技术的发展前沿。

“学习小结”分“学习内容”、“学习方法体会”两部分。以图表形式简明归纳各章主要内容;以文字叙述形式简要介绍学习本章内容的方法体会,让学生应用比较恰当的方法学好有关知识、熟练掌握有关技能。

“目标检测”主要包括选择题、简答题、实例分析3种题型,其中适当增加了知识的应用和职业技能操作、训练方面测试的内容。让学生通过练习题形式对学习目标进行检测。

(2)实验实训课程教材:分实训目的、实训内容、实训步骤、实训提示、实训思考、实

训体会、实训报告、实训测试等模块编写。

5. 多媒体教材配套

部分教材因理论性或操作性强,在有条件情况下,组织编写了多媒体配套教材,以便于教学及学生学习掌握有关知识和相关技能。

本套教材的编写,教育部、卫生部有关领导以及教育部高职高专药品类专业教育教学指导委员会领导和专家给予了大力支持与指导,得到了全国数十所院校和部分企业领导、专家和教师的积极支持和参与。在此,对有关单位和个人表示衷心的感谢!希望本套规划教材对高职高专药品类专业高素质技能型专门人才的培养和教育教学改革能够产生积极的推动作用,能够在各校的教学使用中以及在探索课程体系、课程标准和教材的建设与改革的进程中,获得宝贵的意见,以便不断修订完善,更好地满足教学的需要。

卫生部教材办公室
全国高职高专药品类专业教材建设指导委员会
人民卫生出版社
2008年11月

附:全国高职高专药品类专业卫生部“十一五”规划教材
教材目录

序号	教材名称	主 编	适用专业
1	医药数理统计	薛洲恩	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
2	基础化学*	陆家政 傅春华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
3	无机化学☆	牛秀明 吴 瑛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
4	分析化学☆☆*	谢庆娟 杨其绛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
5	分析化学实践指导	谢庆娟 杨其绛	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
6	有机化学 [☆]	刘 斌 陈任宏	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
7	生物化学	王易振 李清秀	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术
8	药事管理与法规 [☆]	杨世民 丁 勇	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
9	公共关系基础	秦东华	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
10	实用写作	刘 静	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
11	文献检索	胡家荣	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
12	人体解剖生理学	郭少三 武天安	药学、药品经营与管理
13	微生物学与免疫学	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
14	微生物学与免疫学实践指导	甘晓玲 黄建林	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、中药制药技术
15	天然药理学 ^{***}	艾继周	药学
16	天然药理学实训	艾继周 沈 力	药学
17	药理学 [☆]	王迎新 弥 曼	药学、药品经营与管理
18	药剂学 [☆]	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
19	药剂学实验实训	张琦岩 孙耀华	药学、药品经营与管理
20	药物分析	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
21	药物分析实验实训	孙 莹 吕 洁	药学、药品经营与管理
22	药物化学 ^{***}	葛淑兰 张玉祥	药学、药品经营与管理、化学制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
23	天然药物化学 [☆]	吴剑峰 王 宁	药学、药物制剂技术
24	医院药学概要	张明淑	药学专业医院药学方向
25	中医药学概论	许兆亮	药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术专业及药学专业医院药学方向
26	药品营销心理学	丛 媛	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
27	会计学基础与财务管理	邱秀荣	药品经营与管理
28	临床医学概要	唐省三 郭 毅	药学、药品经营与管理
29	药品市场营销学	董国俊	药学、药品经营与管理、药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
30	临床药物治疗学	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
31	临床药物治疗学实训	曹 红	药品经营与管理专业及药学专业医院药学方向
32	药品经营企业管理学基础	王树春	药品经营与管理专业及药学专业药品经营与管理方向
33	药品经营质量管理	杨万波	药品经营与管理
34	药品储存与养护	徐世义	药品经营与管理、中药制药技术专业及药学专业药品经营与管理方向
35	药品经营管理法律教程	李朝霞	药品经营与管理
36	实用物理化学 ^{***}	沈雪松	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
37	医学基础	邓步华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
38	药品生产质量管理	罗文华	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
39	安全生产知识	张之东	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向

序号	教材名称	主 编	适用专业
40	实用药理学基础**	丁 丰	药物制剂技术、生物制药技术
41	药物制剂技术***	张健泓	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术
42	药物检测技术	王金香	药物制剂技术、化学制药技术专业及药学专业药物检验方向
43	药物制剂设备	邓才彬 王 泽	药物制剂技术专业及药学专业药物制剂方向
44	药物制剂辅料与包装材料	王晓林	药物制剂技术、中药制药技术专业及药学专业药物制剂方向
45	化工制图	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
46	化工制图绘图与识图训练	孙安荣 刘德玲	药物制剂技术、生物制药技术、化学制药技术、中药制药技术
47	药物合成技术***	唐跃平	化学制药技术
48	制药过程原理及设备	印建和	化学制药技术
49	药物分离与纯化技术	张雪荣	化学制药技术
50	生物制药工艺学	陈电容 朱照静	生物制药技术
51	生物制药工艺学实验实训	周双林	生物制药技术
52	生物药物检测技术	俞松林	生物制药技术
53	生物制药设备***	罗合春	生物制药技术
54	生物药品***	须 建	生物制药技术
55	生物工程概论	程 龙	生物制药技术
56	中医基本理论	唐永忠	中药制药技术
57	实用中药	严 振 谢光远	中药制药技术
58	方剂与中成药	吴俊荣	中药制药技术
59	中药鉴定技术	杨嘉玲 李炳生	中药制药技术
60	中药药理学	宋光熠	中药制药技术
61	中药化学实用技术	杨 红 冯维希	中药制药技术

序号	教材名称	主 编	适用专业
62	中药炮制技术	张中社	中药制药技术
63	中药制药设备	刘精婵	中药制药技术
64	中药制剂技术	汪小根 刘德军	中药制药技术
65	中药制剂检测技术	梁延寿	中药制药技术
66	中药鉴定技能训练	刘 颖	中药制药技术
67	中药前处理技能综合训练	庄义修	中药制药技术
68	中药制剂生产技能综合训练	李 洪 易生富	中药制药技术
69	中药制剂检测技能训练	张钦德	中药制药技术

共 57 门主干教材,12 门实验实训教材。☆为普通高等教育“十一五”国家级规划教材; * 部分专业或院校将无机化学与分析化学两门课程整合而成基础化学,因此上述《基础化学》、《无机化学》、《分析化学》三种教材可由学校决定使用《基础化学》,或《无机化学》、《分析化学》; ** 《实用药理学基础》由药物化学、药理学、药物治疗学三门课程整合而成编写的教材; *** 本教材有配套光盘。

全国高职高专药品类专业教育教材建设指导委员会

成 员 名 单

主任委员

严 振 广东食品药品职业学院

副主任委员

周晓明 山西生物应用职业技术学院

刘俊义 北京大学药学院

邬瑞斌 中国药科大学高等职业技术学院

委 员

李淑惠 长春医学高等专科学校

彭代银 安徽中医学院

弥 曼 西安医学院

王自勇 浙江医药高等专科学校

徐世义 沈阳药科大学高等职业技术学院

简 晖 江西中医学院

张俊松 深圳职业技术学院

姚 军 浙江省食品药品监督管理局

刘 斌 天津医学高等专科学校

艾继周 重庆医药高等专科学校

王 宁 山东医学高等专科学校

何国熙 广州医药集团有限公司

李春波 浙江医药股份有限公司

付源龙 太原晋阳制药厂

罗兴洪 先声药业集团

于文国 河北化工医药职业技术学院

毛云飞 扬州工业职业技术学院

延君丽 成都大学医护学院

前 言

《中药制剂检测技能训练》依据国家药品标准、国家职业标准及中药制药技术专业教学计划和教学大纲编写而成,供全国高职高专中药制药技术及相关专业综合实训教学使用,也可作为中药检验工、中药购销员、药物检验工等职业工种技能训练、考核及岗前培训的参考书。

本实训教材以中药制剂质量检验的项目、内容、方法及关键技术为主要内容,突出实际操作,注重培养学生的职业能力、实践能力、创新能力和综合应用能力,具有较强的科学性、实用性、可操作性和先进性。其主要内容包括实训操作基本技能、中药制剂的专项检验、中药制剂的综合检验、中药制剂的设计性检验四章。第一章概述中药制剂检验实训的目标、程序与方法,实训规则与安全操作规程、实训考核等基本技能;第二章针对中药制剂的性状、鉴别、检查和含量测定项目进行验证性专项检验实训;第三章针对常用中药制剂剂型对代表性品种进行综合检验实训;第四章由学生根据典型中药制剂的组方、制法、成分和剂型特点,确定检验指标,设计技术路线和适宜的检验方法,并进行方法学考查;附录收载抽验记录及凭证、药品检验原始记录及报告书格式,常用试液、缓冲液、指示剂与指示液、培养基等,供在药品检验工作中参考。本实训教材共收载实训项目 43 个,包括验证性实训 23 个,综合性实训 15 个,设计性实训 5 个,并分步实施,以便不断提高学生的实践能力和创新能力,各院校可根据实际需要和自身教学条件选择使用。

本实训教材在编写过程中,得到了国家药典委员会及各参编院校的大力支持和帮助,借鉴了部分制药企业、药品检验机构及各参编院校的中药制剂检验经验及成果,在此一并表示衷心的感谢。

由于编写时间仓促,业务水平有限,不足之处在所难免。希望广大师生在使用过程中提出宝贵意见,以便修订和完善。

编 者

2009 年 3 月

目 录

第一章 实训操作基本技能	1
第一节 实训目标、程序、方法与考核	1
第二节 实训规则与安全操作规程	6
实训一 参观药品检验部门	10
实训二 中药制剂的取样与供试品溶液的制备	11
第二章 中药制剂的专项检验	16
第一节 中药制剂的性状检查	16
实训三 中药制剂的性状鉴别	16
实训四 中药制剂的相对密度测定	18
第二节 中药制剂的鉴别	22
实训五 中药制剂的显微鉴别	31
实训六 中药制剂的化学定性、与升华、荧光鉴别	38
实训七 中药制剂的薄层色谱鉴别	42
第三节 中药制剂的检查	45
实训八 中药制剂的崩解时限与重(装)量差异限度测定	47
实训九 中药制剂的水分测定	49
实训十 中药制剂中乙醇含量的测定	51
实训十一 中药制剂的重金属检查	54
实训十二 中药制剂中砷盐的限量检查	57
实训十三 中药制剂中特殊杂质的检查	62
实训十四 中药制剂的微生物限度检查	63
第四节 中药制剂的含量测定	69
实训十五 中药制剂的浸出物测定	70
实训十六 中药制剂中挥发油的含量测定	71
实训十七 中药制剂成分的重量分析法	73
实训十八 中药制剂成分的滴定分析法	74
实训十九 中药制剂成分的薄层扫描测定法	76
实训二十 中药制剂成分的高效液相色谱测定法	78
实训二十一 中药制剂成分的气相色谱测定法	82
实训二十二 中药制剂成分的紫外-可见分光光度测定法	84
实训二十三 中药制剂成分的原子吸收分光光度测定法	86

第三章 中药制剂的综合检验	89
第一节 中药丸剂与滴丸剂的综合检验	89
实训二十四 六味地黄丸的检验	92
实训二十五 牛黄上清丸的检验	95
实训二十六 复方丹参滴丸的检验	97
第二节 中药片剂的综合检验	99
实训二十七 牛黄解毒片的检验	100
实训二十八 三黄片的检验	103
第三节 中药颗粒剂的综合检验	105
实训二十九 气滞胃痛颗粒的检验	106
实训三十 排石颗粒的检验	108
第四节 中药胶囊剂的综合检验	110
实训三十一 十滴水软胶囊的检验	111
实训三十二 一清胶囊的检验	113
第五节 中药合剂(口服液)的综合检验	116
实训三十三 银黄口服液的检验	117
实训三十四 藿香正气口服液的检验	119
第六节 中药酒剂与酊剂的综合检验	122
实训三十五 国公酒的检验	123
实训三十六 正骨水的检验	125
第七节 中药注射剂的综合检验	128
实训三十七 清开灵注射液的检验	129
实训三十八 注射用双黄连(冻干)的检验	132
第四章 中药制剂的设计性检验	136
实训三十九 养胃舒胶囊质量分析方案的设计	137
实训四十 复方丹参片质量分析方案的设计	138
实训四十一 小青龙颗粒质量分析方案的设计	138
实训四十二 益母草颗粒质量分析方案的设计	139
实训四十三 玉屏风口服液质量分析方案的设计	139
附录	140
附录一 药品抽样记录及凭证	140
附录二 药品复验申请表	141
附录三 药品检验原始记录	142
附录四 药品薄层色谱鉴别原始记录	143
附录五 药品薄层色谱条件与结果附图	144
附录六 单剂量分装的颗粒剂装量差异检查原始记录	145
附录七 药品含量测定原始记录	146

附录八 药品吸光度检验原始记录·····	147
附录九 药品高效液相色谱检验原始记录·····	148
附录十 药品气相色谱检验原始记录·····	149
附录十一 药品检验报告书·····	150
附录十二 中药制剂检测技能实训考核项目及标准·····	151
附录十三 中药制剂检测技能实训结业考核表·····	152
附录十四 常用试液·····	153
附录十五 常用缓冲液(含溶液)·····	159
附录十六 常用指示剂与指示液·····	160
附录十七 常用培养基·····	162
附录十八 乙醇相对密度表·····	165
附录十九 常用分析仪器参考型号·····	166
附录二十 主要参考资料及网站·····	167
中药制剂检测技能训练教学大纲(供中药制药技术专业用)·····	169

第一章 实训操作基本技能

第一节 实训目标、程序、方法与考核

一、实训目标

本实训目标分为熟练掌握和学会两个层次。“熟练掌握”系指能正确理解实训原理,独立、正确、规范地完成各项操作,并对实训结果进行准确分析与判断;“学会”系指能对各种实训项目进行正确操作,对实训结果进行准确判断。

1. 熟练掌握国家药品标准、相关专业资料与网站的检索方法,科学设计实训方案。
2. 熟练掌握中药制剂检验的基本操作技能和关键技术,能严格执行岗位标准操作规程和仪器设备标准操作规程;熟练掌握中药制剂的取样方法及样品前处理技术;学会依据国家药品标准准确进行中药制剂检品的性状、鉴别、检查和含量测定等专项检验,准确进行中药制剂检品的全面质量检验。
3. 熟练掌握中药制剂检验实训现象的记录与分析、实训结果的计算与判断方法,保证检验数据与结论准确可靠,正确填写药品检验原始记录及药品检验报告书。
4. 学会根据中医药理论、药效作用及制剂成分的结构与理化性质,确定质量控制的指标成分,建立相应的检验方法,并进行方法学考查和效能指标的评价。
5. 树立“质量第一、依法检验”的思想,培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯,具有发现问题、提出问题、分析问题和解决问题的能力,养成严谨、认真、一丝不苟和实事求是的科学态度,为今后做好药品质量检验工作打下坚实的基础。

二、实训程序与方法

为保证检验结果准确、有效,检验过程必须科学、公正与规范,因此应严格按药品检验的法定程序进行,包括实训方案设计、实训准备、取样、供试品溶液的制备、药品检验(包括性状、鉴别、检查、含量测定)、结果判断、检验报告书填写等部分(图 1-1)。

1. 实训方案设计 实训前应认真预习实训内容,有针对性地查阅国家药品标准[包括《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)]和国家食品药品监督管理局颁布

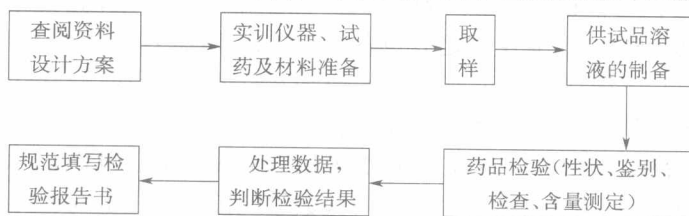


图 1-1 实训程序

的药品标准(以下简称《局颁药品标准》)或相关专业资料及网站,设计实训方案,明确实训目标,领会实训原理,了解实训内容和步骤,以便在实训过程中能有条不紊地操作和记录。

2. 实训物品准备 确定仪器规格、型号,备用;确定实训材料及试药的规格、用量;配制试液,做好记录,贴标签备用。

3. 取样 取样系指从整批制剂中抽取一部分具有代表性的样品的过程,包括现场抽样和检验用样品的选取。现场抽样是指从整批(件、包)药品中随机抽取一小部分,混合均匀后作为代表整批药品的样本,应保证抽样的覆盖率;检验用样品的选取是指从现场抽取的样品中进一步取出检验用样品的过程,应保证检验用样品的均一性和代表性。将抽取的样品混匀,装入包装袋,做好标识,签封,填写抽样记录及凭证(附录一),加盖抽验方和被抽验方公章。检验科室收到现场抽取的样品后,采用四分法等适宜方法处理至检验用量的3倍,供检验、复核或留样保存用。

4. 供试品溶液的制备 中药制剂成分复杂,剂型多样,需制成较纯的供试品溶液才能分析测定。其制备方法是先对样品进行预处理,排除辅料的干扰,再根据待测成分的性质和剂型不同,选用适宜的溶剂和方法,将待测成分提取、分离、净化、浓缩。

5. 药品检验与复验

(1) 药品检验:应严格按《中国药典》和《中国药品检验标准操作规范》规定的项目和方法,进行中药制剂的性状、鉴别、检查和含量测定,并全面分析与判断其是否符合规定。判断某一制剂是否合格,应遵循“否定优先”原则,即如果从某一项便能肯定为假药或劣药,那么其他项目即使合格,也应依据能够确证的项目定为假药或劣药。

(2) 药品复验:当事人对药品检验机构的检验结果有异议的,可在收到药品检验结果之日起7日内向原药品检验机构或上一级药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构申请复验;亦可直接向国务院药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构申请复验。但有以下情况之一者不予复验:①国家药品质量标准中规定不得复验的检验项目;②样品明显不均匀或不够检验需要量的;③已经申请过复验并有复验结论的;④国务院药品监督管理部门规定的其他不宜复验的项目,如重量(或装量)差异、无菌、热原(细菌内毒素)等;⑤不按规定预先支付复验费用的;⑥收到检验报告书超过7个工作日的。

申请复验单位在申请复验时应当提交以下资料:①加盖申请复验单位公章的复验申请表(附录二);②药品检验机构的药品检验报告书原件;③经办人办理复验申请相关事宜的法人授权书原件;④申请复验单位所在地(食品)药品监督管理局出具的检验报告书收到日期证明。

6. 实训记录 学生应备有专用记录本或统一印制的活页记录纸,不得随便将数据记在小纸片或其他地方。实训过程中,应及时、准确地记录实训现象、测量数据及图谱等资料。文字记录应采用蓝黑墨水或碳素笔书写(显微绘图可用铅笔)。凡用微机打印的数据与图谱,应剪贴于记录纸的适宜位置,并有操作者签名;凡用热敏纸打印的数据,为防止日久褪色难以识别,应使用蓝黑墨水或碳素笔将主要数据记录于记录纸上;薄层色谱法可用绘图、复印件或彩照表示。记录数据时,应实事求是,决不能拼凑数据。若发现数据读错、算错,需要改动时,可将该数据用双横线或单横线划去,并在其上方或旁边写上正确的数据,并签署修改者姓名。实验数据应按有关规定取舍,保留几位有效数字应与所用仪器的准确程度相适应,绝不能主观臆断,随意取舍;可疑数据可用Q检验