



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材
全国高等学校医药学成人学历教育（专科）规划教材

供药学专业用

药物分析

第3版

主 编 于治国

副主编 郭 玉 徐 霞

人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

- ▶ 国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
- ▶ 全国高等医药教材建设研究会规划教材
- ▶ 全国高等学校医药学成人学历教育（专科）规划教材
- ▶ 供药学专业用

药物分析

第3版

主 编 于治国

副 主 编 郭 玉 徐 霞

编 者 （以姓氏笔画为序）

于治国（沈阳药科大学）

王海钠（山东大学药学院）

李玉琴（泰山医学院）

李建光（新疆医科大学）

范 琦（重庆医科大学药学院）

赵云丽（沈阳药科大学）

徐 霞（郑州大学药学院）

郭 玉（南华大学药学与生物科学学院）

常军民（新疆医科大学）

彭金泳（大连医科大学药学院）

傅 强（西安交通大学药学院）



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/于治国主编. —3 版. —北京:人民卫生出版社,
2013

ISBN 978-7-117-18092-4

I. ①药… II. ①于… III. ①药物分析-成人高等教育-教材 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 242871 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药 物 分 析

第 3 版

主 编: 于治国

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 19

字 数: 474 千字

版 次: 2000 年 7 月第 1 版 2013 年 12 月第 3 版

2013 年 12 月第 3 版第 1 次印刷(总第 11 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-18092-4/R · 18093

定 价: 32.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

全国高等学校医药学成人学历教育规划教材第三轮

修订说明

随着我国医疗卫生体制改革和医学教育改革的深入推进,我国高等学校医药学成人学历教育迎来了前所未有的发展和机遇,为了顺应新形势、应对新挑战和满足人才培养新要求,医药学成人学历教育的教学管理、教学内容、教学方法和考核方式等方面都展开了全方位的改革,形成了具有中国特色的教学模式。为了适应高等学校医药学成人学历教育的发展,推进高等学校医药学成人学历教育的专业课程体系及教材体系的改革和创新,探索医药学成人学历教育教材建设新模式,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定启动全国高等学校医药学成人学历教育规划教材第三轮的修订工作,在长达2年多的全国调研、全面总结前两轮教材建设的经验和不足的基础上,于2012年5月25~26日在北京召开了全国高等学校医药学成人学历教育教学研讨会暨第三届全国高等学校医药学成人学历教育规划教材评审委员会成立大会,就我国医药学成人学历教育的现状、特点、发展趋势以及教材修订的原则要求等重要问题进行了探讨并达成共识。2012年8月22~23日全国高等医药教材建设研究会在北京召开了第三轮全国高等学校医药学成人学历教育规划教材主编人会议,正式启动教材的修订工作。

本次修订和编写的特点如下:

1. 坚持国家级规划教材顶层设计、全程规划、全程质控和“三基、五性、三特定”的编写原则。
2. 教材体现了成人学历教育的专业培养目标和专业特点。坚持了医药学成人学历教育的非零起点性、学历需求性、职业需求性、模式多样性的特点,教材的编写贴近了成人学历教育的教学实际,适应了成人学历教育的社会需要,满足了成人学历教育的岗位胜任力需求,达到了教师好教、学生好学、实践好用的“三好”教材目标。
3. 本轮教材的修订从内容和形式上创新了教材的编写,加入“学习目标”、“学习小结”、“复习题”三个模块,提倡各教材根据其内容特点加入“问题与思考”、“理论与实践”、“相关链接”三类文本框,精心编排,突出基础知识、新知识、实用性知识的有效组合,加入案例突出临床技能的培养等。

本次修订医药学成人学历教育规划教材药学专业专科教材14种,将于2013年9月陆续出版。

全国高等学校医药学成人学历教育规划教材药学专业

（ 专科 ） 教材目录

教材名称	主编	教材名称	主编
1. 无机化学	刘 君	8. 人体解剖生理学	李富德
2. 有机化学	李柱来	9. 微生物学与免疫学	李朝品
3. 生物化学	张景海	10. 药物分析	于治国
4. 物理化学	邵 伟	11. 药理学	乔国芬
5. 分析化学	赵怀清	12. 药剂学	曹德英
6. 药物化学	方 浩	13. 药事管理学	刘兰茹
7. 天然药物化学	宋少江	14. 药用植物学与生药学	周 晔 李玉山

第三届全国高等学校医药学成人学历教育规划教材

评审委员会名单

顾问 何 维 陈贤义 石鹏建 金生国

主任委员 唐建武 闻德亮 胡 炜

副主任委员兼秘书长 宫福清 杜 贤

副秘书长 赵永昌

副主任委员 (按姓氏笔画排序)

史文海 申玉杰 龙大宏 朱海兵 毕晓明 佟 赤

汪全海 黄建强

委员 (按姓氏笔画排序)

孔祥梅 尹检龙 田晓峰 刘成玉 许礼发 何 冰

张 妍 张雨生 李 宁 李 刚 李小寒 杜友爱

杨克虎 肖 荣 陈 廷 周 敏 姜小鹰 胡日进

赵才福 赵怀清 钱士匀 曹德英 矫东风 黄 艳

谢培豪 韩学田 漆洪波 管茶香

秘 书 白 桦

前 言

根据第三轮全国高等学校医药学成人学历教育规划教材主编人会议的精神以及药学专业的培养目标、医药学成人学历教育的特点，我们在第2版教材的基础上，参考《国家执业药师资格考试大纲》（2011年版）与《中国药典》（2010年版）的修订内容，对全国高等学校医药学成人学历教育（专科）教材《药物分析》进行了再版修订，以更好地适应教学需要。在本教材的修订过程中，我们采取编委分工编写、互审，主编终审的办法。本教材供全国高等学校医药学成人学历教育药学专业专科教学使用。

药物分析是药学专业的一门主干专业课，也是国家执业药师资格考试《药学专业知识一》的组成内容，主要介绍药品质量标准及药品分析检验的基本知识。全书共分十六章。第一章介绍药典的有关知识；第二章介绍药品检验的基本程序与规程；第三、四、五章分别介绍药物的鉴别、杂质检查和含量测定方法及分析方法验证的相关知识；第六章至第十三章主要介绍巴比妥等八大类常用药物的分析；第十四章介绍制剂分析的特点和方法；第十五章是药品质量标准制定的原则及主要内容；第十六章简要介绍生物药物分析的方法。本书在第2版教材的基础上，增加了“第二章 药品的检验”，帮助同学们更好地了解药品的检验及数据处理的有关知识。教材内容以《中国药典》（2010年版）及其第一增补本所收载的药品和方法为重点，系统地介绍了药品检验中的鉴别、检查和含量测定方法，突出了药物结构、性质和分析方法的关系。教材在内容的选择上尽量做到与新版《国家执业药师资格考试大纲》的要求一致。为了适应医药学成人学历教育的特点，对常用的药物分析方法和计算，尽量讲细讲透，并在每章中附有一定量的“问题与思考”和“相关链接”或“理论与实践”，以提高同学们的学习兴趣，并为进一步的学习奠定基础。同时，在每章后附有“本章小结”和“复习题”（书末附有参考答案），以加深同学们对所学内容的理解和掌握。

《药物分析》（第2版）教材为本版教材的编写提供了基础，我们对第2版教材的所有编委表示衷心的感谢。

由于编者水平和经验所限，编写时间仓促，书中难免存在疏漏、错误和欠妥之处，我们诚恳地期待使用本教材的同学、老师和读者批评指正。

编 者

2013年7月

目 录

绪论	1
一、药品与药品质量标准	1
二、药物分析的性质和任务	2
三、药品质量管理与监督	2
四、药物分析课程的学习要求	4
第一章 药典概况	5
一、《中国药典》的沿革	5
二、《中国药典》的主要内容	6
三、几种主要的国外药典	12
第二章 药品的检验	15
第一节 药品检验工作的基本程序	15
一、取样	15
二、检验	16
三、记录和报告	16
第二节 药品检验标准操作规范	17
第三节 常用计量器具的使用和校正	17
一、测量仪器	18
二、玻璃量器	19
第四节 药物分析数据的处理	20
一、误差	20
二、数据处理	22
第三章 药物的鉴别	25
第一节 概述	25
一、药物鉴别的意义	25
二、鉴别反应的条件	25
三、鉴别反应的灵敏度和专属性	26
四、鉴别试验的分类	27

第二节 药物鉴别的方法	27
一、化学方法	27
二、分光光度法	28
三、色谱法	30
四、生物学方法	30
第三节 药物的一般鉴别试验	31
一、常见无机离子的鉴别	31
二、常见有机酸根的鉴别	34
第四章 药物的杂质检查	38
第一节 杂质和杂质的限量检查	38
一、药物的纯度	38
二、杂质的来源	39
三、杂质的分类	39
四、杂质限量检查法	40
第二节 杂质的检查方法	42
一、性状检查法	42
二、化学反应法	43
三、旋光度测定法	44
四、分光光度法	44
五、色谱分析法	46
第三节 一般杂质及其检查方法	49
一、氯化物检查法	49
二、硫酸盐检查法	50
三、铁盐检查法	50
四、重金属检查法	51
五、砷盐检查法	53
六、溶液颜色检查法	56
七、易炭化物检查法	57
八、溶液澄清度检查法	58
九、炽灼残渣检查法	59
十、干燥失重测定法	59
十一、残留溶剂测定法	61
第五章 药物的含量测定与分析方法验证	66
第一节 常用的定量分析方法	66
一、容量分析法	66
二、分光光度法	68
三、色谱分析法	72

第二节 样品的前处理方法	78
一、碱炽灼法	78
二、氧瓶燃烧法	78
三、凯氏定氮法	84
第三节 药品质量标准分析方法的验证	86
一、方法验证内容	87
二、验证示例	90
 第六章 巴比妥类药物的分析	94
第一节 结构与性质	94
一、基本结构与典型药物	94
二、主要化学性质	95
第二节 鉴别试验	98
一、丙二酰脲类鉴别试验	98
二、特殊取代基与硫元素的鉴别试验	98
三、熔点测定	99
第三节 特殊杂质检查	100
一、苯巴比妥的特殊杂质检查	100
二、司可巴比妥钠的特殊杂质检查	101
第四节 含量测定	102
一、银量法	102
二、溴量法	103
三、紫外-可见分光光度法	104
 第七章 芳酸及其酯类药物的分析	107
第一节 结构与性质	108
一、典型药物的结构	108
二、主要化学性质	108
第二节 鉴别试验	109
一、三氯化铁反应	109
二、水解反应	109
三、分解产物的反应	110
四、紫外-可见分光光度法	110
五、红外分光光度法	111
第三节 特殊杂质检查	112
一、阿司匹林的特殊杂质检查	112
二、贝诺酯的特殊杂质检查	114
第四节 含量测定	115
一、酸碱滴定法	115

二、高效液相色谱法	116
第八章 胺类药物的分析	119
第一节 芳胺类药物的分析	119
一、对氨基苯甲酸酯类药物的结构与性质	119
二、酰胺类药物的结构与性质	120
三、鉴别试验	121
四、杂质检查	123
五、含量测定	125
第二节 苯乙胺类药物的分析	129
一、结构与性质	129
二、鉴别试验	130
三、特殊杂质检查	132
四、含量测定	133
第三节 磺胺类药物的分析	135
一、结构与性质	135
二、鉴别试验	136
三、特殊杂质检查	137
四、含量测定	137
第九章 杂环类药物的分析	141
第一节 吡啶类药物的分析	141
一、结构与性质	141
二、鉴别试验	142
三、有关物质检查	143
四、含量测定	145
第二节 喹诺酮类药物的分析	147
一、结构与性质	147
二、鉴别试验	148
三、有关物质检查	148
四、含量测定	149
第三节 吩噻嗪类药物的分析	150
一、结构与性质	150
二、鉴别试验	152
三、盐酸氯丙嗪有关物质检查	153
四、含量测定	153
第四节 苯并二氮杂草类药物的分析	155
一、结构与性质	155
二、鉴别试验	156

三、有关物质检查	157
四、含量测定	158
第十章 生物碱类药物的分析	161
第一节 结构与性质	161
一、苯烃胺类	161
二、托烷类	162
三、喹啉类	162
四、异喹啉类	163
第二节 鉴别试验	163
一、显色反应	163
二、沉淀反应	165
第三节 特殊杂质检查	165
一、比色法	165
二、旋光度法	166
三、色谱法	166
第四节 含量测定	168
一、非水溶液滴定法	168
二、紫外-可见分光光度法	171
三、高效液相色谱法	174
第十一章 维生素类药物的分析	179
第一节 维生素 B ₁ 的分析	179
一、结构与性质	179
二、鉴别试验	180
三、杂质检查	181
四、含量测定	181
第二节 维生素 C 的分析	183
一、结构与性质	183
二、鉴别试验	184
三、杂质检查	185
四、含量测定	186
第三节 维生素 E 的分析	187
一、结构与性质	187
二、鉴别试验	188
三、杂质检查	188
四、含量测定	190
第四节 维生素 K ₁ 的分析	191
一、结构与性质	191

二、鉴别试验	191
三、杂质检查	192
四、含量测定	193

第十二章 甾体激素类药物的分析 196

第一节 基本结构与分类 196

一、基本结构	196
二、分类与结构特征	197

第二节 鉴别试验 198

一、化学鉴别法	198
二、分光光度法	202
三、色谱法	203

第三节 特殊杂质检查 203

一、硒	203
二、有关物质	204

第四节 含量测定 205

一、高效液相色谱法	205
二、紫外分光光度法	206
三、四氮唑盐比色法	206

第十三章 抗生素类药物的分析 211

第一节 概述 211

一、鉴别试验	211
二、杂质检查	212
三、含量（效价）测定	212

第二节 β -内酰胺类抗生素的分析 212

一、结构与性质	212
二、鉴别试验	216
三、杂质检查	217
四、含量测定	218

第三节 氨基糖苷类抗生素的分析 219

一、结构与性质	219
二、鉴别试验	220
三、检查	222
四、含量测定	223

第四节 四环素类抗生素的分析 223

一、结构与性质	224
二、鉴别试验	226
三、杂质检查	226

四、含量测定	227
第五节 大环内酯类抗生素的分析	228
一、结构与性质	228
二、鉴别试验	229
三、杂质检查	229
四、含量测定	230
第十四章 药物制剂的分析	232
第一节 概述	232
一、药物制剂分析的特点	232
二、含量测定结果表示法	233
第二节 片剂的分析	234
一、片剂的常规检查项目	234
二、片剂含量均匀度与溶出度的检查	236
三、片剂中常见附加剂的干扰与排除	237
四、片剂分析示例	238
第三节 注射剂的分析	240
一、注射剂的检查项目	240
二、注射剂中附加剂的干扰与排除	242
三、注射剂分析示例	244
第十五章 药品质量标准制定	248
第一节 概述	248
一、药品的质量标准	248
二、药品质量标准的分类	248
三、制定药品质量标准的原则	250
第二节 药品质量标准的主要内容	251
一、名称	251
二、性状	252
三、鉴别	254
四、杂质检查	257
五、含量测定	259
第十六章 体内药物分析	263
第一节 概述	263
一、体内药物分析的意义与特点	263
二、体内药物分析的任务与学科热点	264
第二节 体内样品的种类与制备	266
一、血样	266

二、尿样	267
三、唾液	268
四、其他	268
第三节 体内样品的预处理	269
一、体内样品预处理的目的	269
二、常用的预处理方法	270
第四节 体内样品的分析测定	274
一、体内样品测定的常用方法	274
二、高效液相色谱分析法的验证	275
三、应用示例	278
主要参考文献	284
复习题参考答案	285

绪 论

学习目标

掌握：药品与药品标准的性质；药物分析的性质与任务。

熟悉：药品质量管理机构；药品质量管理规范。

了解：人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）。

一、药品与药品质量标准

药品是用于预防和治疗疾病的一种特殊商品，药品质量的好坏直接关系到人类的身体健康和生命安全。因此，药品的质量控制具有特别重要的意义。为了确保药品的质量，国家对药品制定了强制执行的质量标准，即国家药品标准。

国家药品标准具有法律的效力，是国家为保证药品质量所制定的关于药品的规格、检验方法以及生产工艺的技术要求，也是药品的生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。我国《药品管理法》指出，“药品必须符合国家药品标准”。生产、销售和使用不符合国家药品标准的药品是违法行为。

国家药品标准包括《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准，由国家药典委员会负责制定和修订、国家食品药品监督管理局颁布执行。

《中华人民共和国药典》简称《中国药典》，现行版本为2010年版。《中国药典》的主要内容将在本书的第一章介绍。

药品的质量标准和药品是同时产生的。在新药的研究开发过程中，除对新药的药理、生产工艺等方面进行研究外，还需要对新药的质量进行系统的研究，并在此基础上制定药品的质量标准。所制定的药品质量标准必须能够有效地控制药品的质量，最大限度地保证用药的安全和有效。在药品质量标准制定中，应遵循以下原则：

（1）检测项目的制定要有针对性：根据药品在生产、流通、贮藏及临床使用等各个环节中影响药品质量的因素，有针对性地规定检测的项目，加强对药品内在质量的控制。

（2）检验方法的选择要有科学性：根据“准确、灵敏、简便、快速”的原则，科学地选择检验方法，既要注意方法的普及性和适用性，又要注意先进分析技术的应用，不断提高检测的技术水平，以使我国的药品质量标准达到国际先进水平。

(3) 标准限度的规定要有合理性：在保证药品质量的前提下，根据我国医药工业的生产和技术能力所能达到的实际水平合理制定标准限度。

二、药物分析的性质和任务

药物分析是我国药学专业教学计划中规定设置的一门专业课，主要讲授药品质量标准的有关知识以及《中国药典》收载的常用药物及其制剂的质量分析方法，为同学们今后从事药学工作奠定理论基础。

药物分析是以药品质量控制为核心，运用物理、化学、生物化学或生物学的方法和技术来研究和解决合成药物、天然药物、生化药物及其制剂的质量控制问题的一门学科。药物分析在药品质量控制中的主要任务，首先是药品的常规检验。通过常规质量检验，判断药品是否符合药品质量标准的要求，只有符合标准的药品方能销售和使用。药品检验需采用各种分析的方法，如化学分析方法、仪器分析方法、生物化学方法和生物学方法等。其次，在新药的开发研制中，除对新药的制备工艺、药理作用等方面进行研究外，还需要进行质量控制方法的研究，即根据药物的结构、性质和可能影响质量的因素，设计出鉴别真伪、检查纯度和测定含量的方法，并进行相关的试验后建立新药的质量标准，这些工作也属于药物分析工作的范围。再者，在药物的生产过程中，为保证产品的质量，需要对原料、中间体进行质量监控，以及对贮存过程中药品的质量考察，以便采用合理的贮存条件和管理方法，保证药品在贮存和使用过程中质量的稳定。此外，在药物代谢动力学、药物制剂生物利用度以及临床药物浓度监测中，也需要用生物药物分析的方法，对血液、组织、器官中的药物进行定性和定量分析，了解药物在体内的吸收、分布、消除和代谢过程，为合理用药、寻找新药提供有用的信息。总之，药物分析在药物的研制、生产和使用过程中都是不可缺少的。因此，在我国执业药师考试中，药物分析是指定的考试科目之一。

与其他学科一样，随着科学的进步与技术的发展，药物分析学也随之发展。药品质量控制的方法与技术将更加准确、灵敏和专属，仪器的联用、自动化、智能化，将使药物分析工作的质量和效率进一步提高，各种新方法和新技术的发展将会为药物分析工作者提供更为广阔的空间，无疑也将极大地促进药品质量的提高，进一步确保药品的安全性和有效性，更好地满足人类对身体健康日益迫切的需要。

三、药品质量管理与监督

(一) 药品质量管理规范

依据药品质量标准对药品进行质量检验是确保药品质量的可靠手段，但并非唯一的保障体系。药品质量的控制是一项涉及多方面多学科的综合性工作，药品质量的全面控制涉及药品的研究、生产、供应和使用等多个环节。为保证临床用药的安全和有效，除了对药品生产的成品进行严格的质量检验以外，对药品的各个环节进行全面的质量管理已成为各国药品质量监管部门的共识。目前，WHO 和 ICH 对药品的各个环节均制定有相应的药品质量管理规范指导原则：

《药品非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practices, GLP)。药品的非临床研究系指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的各种毒性试验。GLP 是就试验研