

供药学类、食品药品管理类、
药品制造类、医学技术类专业用

药物分析

(第2版)

主编 邹纯才

Pharmaceutical Analysis

供药学类、食品药品管理类、
药品制造类、医学技术类专业用

药物分析

(第2版) *Pharmaceutical Analysis*

主 编 邹纯才

副主编 张 屏 刘彩红 张 华

编 委 (按姓氏笔画排序)

刁爱芹 (泰州职业技术学院)

刘彩红 (泰山医学院)

杨 舒 (常州卫生高等职业技术学校)

邹纯才 (皖南医学院)

张 华 (齐鲁医药学院)

张 屏 (内蒙古医科大学)

周 谧 (乐山职业技术学院)

胡琦艳 (皖南医学院)

谢雪梅 (达州职业技术学院)

蓝华英 (天津生物工程职业技术学院)

图书在版编目(CIP)数据

药物分析 / 邹纯才主编.—2 版.—南京:江苏
凤凰科学技术出版社, 2018.1

全国高职高专教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5537-8724-4

I. ①药… II. ①邹… III. ①药物分析—高等职业教
育—教材 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2017)第 286872 号

药物分析(第 2 版)

主 编	邹纯才
策 划 编 辑	樊 明 谷建亚
责 任 编 辑	楼立理 易莉炜
责 任 校 对	郝慧华
责 任 监 制	曹叶平 方 晨

出版发行	江苏凤凰科学技术出版社
出版社地址	南京市湖南路 1 号 A 楼, 邮编: 210009
出版社网址	http://www.pspress.cn
照 排	南京紫藤制版印务中心
印 刷	无锡市证券印刷有限公司

开 本	880 mm×1 230 mm 1/16
印 张	17.75
字 数	495 000
版 次	2018 年 1 月第 2 版
印 次	2018 年 1 月第 1 次印刷

标 准 书 号	ISBN 978-7-5537-8724-4
定 价	49.90 元

图书如有印装质量问题,可随时寄印刷厂调换。

全国高职高专教育药学专业“十三五”规划教材 建设指导委员会

主任委员

曾庆琪 傅 梅

副主任委员(排名不分先后)

王开贞 李榆梅 张知贵 陈国忠 林国君
罗晓清 耿 磊

常务委员(排名不分先后)

马月宏 王开贞 王 宁 王祥荣 毛春芳
叶颖俊 朱 纓 刘浩芝 孙立艳 严秀芹
李 春 李淑珍 李榆梅 吴方评 谷建亚
邹纯才 张习中 张平平 张知贵 张 威
陆丹玉 陈国忠 林国君 罗晓清 赵庆年
姚安贵 秦红兵 耿 磊 徐坤山 徐毓华
栾家杰 郭庆河 傅 梅 曾庆琪 鄢海燕
樊 明 苏丹丹

再版说明

全国高职高专教育药学专业“十二五”规划教材自 2015 年出版以来,在医药卫生高职高专院校的使用过程中,得到了广大师生的普遍认可。为了适应我国医学高职高专教育改革和发展的需要,贯彻国家对“十三五”期间教材建设的要求,江苏凤凰科学技术出版社组织了近 50 所高职高专院校的教师对本套教材进行整体修订。本次教材的修订,将深入贯彻落实职业教育教学“十三五”文件精神,依据职业教育药学生培养目标及满足新时期医药卫生行业技术技能型人才需求,体现医药行业最新要求,以期更好地为职业学校药学类人才培养服务。

本套教材修订突出“必需、实用、新颖”。其编写特点如下:

1. 保留了第 1 版注重实践、重点突出、激发学生学习兴趣的特点,注重职业教育学生的思维特点,并与教师的授课方式相结合,方便教师教学、学生学习。

2. 内容的修订遵循课程—岗位—资格证书对接一致的原则。坚持以就业为导向、以岗位需求为标准的职业教育办学指导思想,结合就业岗位的基本技能、专业技能、综合技能要求编排各章节,使知识与应用相结合,以期达到教学就业一体化的目标。同时章节后设置习题,紧密结合国家执业药师资格考试大纲要求,努力做到学历证书与执业资格证书对接。

3. 遵循新老内容替换的原则。注重三新,即新知识(药物)、新技术、新工艺取代替换老知识(药物)、老技术、老工艺。注意把最新的知识和最新的案例引用到教材中,体现时代新气息。本套教材所涉及的国家执业药师资格考试指南及大纲、《中国药典》及其他相关规范性文件等,均为最新版本,充分体现行业标准和 requirement。

4. 遵循课程实训内容与岗位需求一致的原则。课程实训内容紧密与就业岗位需求对接,取代传统的验证理论性实验,以期无缝对接到岗位需求。强调以提高技术应用能力为宗旨,根据工作岗位的需求编写教材。

5. 进一步完善了整套教材的系统性和整体性,突出专业特色,使各门教材之间有机衔接,避免不必要的重复。

6. 各科严格按照实际教学时数编写,文字精练,篇幅把控较好,有利于学生对重要知识点的掌握。

本套教材旨在通过此次修订,在内容、形式上进行全面补充、完善、提高。希望本套修订版教材的面世,能对广大高职高专药学专业人才的培养有所帮助。

第 2 版前言

《药物分析》(第 2 版)是在第 1 版教材的基础上,根据《中华人民共和国药典》(2015 年版)、最新法规及最新研究进展,结合高职高专药学的学科发展,听取使用者的意见和建议,对其内容进行充实与更新而编写的,从而使本教材的科学性、实用性和可读性得到了进一步的提高。

本书共分为十五章。第一章介绍药品质量标准和药典的有关知识;第二、三、四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;第五章至第十二章主要介绍巴比妥等八大类常用药物的分析;第十三章介绍中药分析;第十四章介绍药物制剂及药用辅料分析;第十五章介绍体内药物分析。每章正文前设“学习导航”和“导学任务”,正文中加“知识链接”和“问题与思考”,以提高学生的学习兴趣,并为进一步的学习奠定基础。章后设“思考与练习”,以加深学生对所学内容的理解和掌握。

本书修订工作主要体现在以下两个方面:

1. 强化与更新 参考《中华人民共和国药典》(2015 版)和最新法规,对第 1 版与《中华人民共和国药典》(2015 版)和最新法规不一致的内容进行了更新。例如,更新了第一章第三节中《中国药典》的主要内容,强化了药物分析研究与药典功能的关联;此外,对部分典型药物及其质量控制方法进行了更新。

2. 完善与提高 根据教材的定位和要求,在保证知识点的基础上,对第 1 版教材中的部分内容进行了适度精简,使教材更加完善,更能适合高职高专教学需要。修改后的教材,在明确基本要求的同时,完善了“知识链接”和“问题与思考”,既让学生学到一定知识技能,又启发学生的思维,帮助学生拓展视野,从而提高学生分析和解决问题的能力。

本书的编委为从事药物分析教学与科研工作的中青年教师和专业技术人员,他们的智慧、热情和团队协作精神使本书能及时完稿。在本教材的修订过程中,江苏凤凰科学技术出版社给予了大力支持和帮助,在此致以衷心的感谢!并对本书所引用文献资料的原作者深表谢意。

本书主要供全国高职高专药学类、食品药品管理类、药品制造类、医药技术类专业教学或其他药学工作者参考使用。

为了进一步提高本书的质量,诚恳地期待使用本教材的教师、学生和读者批评指正,以便再版时修订完善。

邹纯才

2017 年 12 月

目 录

绪论	1
一、药物分析的性质和任务	1
二、药品质量与管理规范	2
三、药物分析课程的学习要求	3
第一章 药品标准与药典概况	4
第一节 药品标准	4
一、概念	4
二、制定原则	5
第二节 药品标准的主要内容	5
一、名称	5
二、性状	6
三、鉴别	11
四、杂质检查	11
五、含量(效价)测定	12
第三节 中国药典及主要国外药典	13
一、中国药典的沿革	13
二、中国药典的主要内容	14
三、主要国外药典简介	20
第四节 药品检验工作的机构和基本程序	21
一、检验机构	21
二、检验程序	21
三、药品检验标准操作规范	22
四、法律责任	23
思考与练习	23
第二章 药物鉴别试验	25
第一节 药物鉴别试验项目	25
一、性状	25
二、一般鉴别试验	26
三、专属鉴别试验	29
第二节 药物鉴别试验方法	29
一、化学鉴别法	30
二、光谱鉴别法	30

三、色谱鉴别法	33
四、显微鉴别法	34
五、指纹图谱和特征图谱鉴别法	35
六、生物学鉴别法	36
第三节 药物鉴别试验条件	36
思考与练习	37
第三章 药物的杂质检查	39
第一节 杂质和杂质的限量检查	39
一、药物的纯度与杂质	39
二、杂质的来源	40
三、杂质的分类	40
四、杂质的限量及检查方法	40
第二节 一般杂质的检查方法	42
一、氯化物	42
二、硫酸盐	43
三、铁盐	44
四、重金属	45
五、砷盐	47
六、干燥失重测定法	50
七、水分测定法	50
八、炽灼残渣检查法	51
九、易炭化物检查法	51
十、残留溶剂测定法	51
第三节 特殊杂质的检查方法	52
一、利用药物和杂质在物理性质上的差异	52
二、利用药物和杂质在化学性质上的差异	53
三、利用药物和杂质在色谱行为上的差异	53
思考与练习	55
第四章 药物的含量测定方法与验证	57
第一节 定量分析的方法	57
一、容量分析法	58
二、分光光度法	60
三、色谱法	64
第二节 样品的前处理方法	70
一、化学分解法	70
二、有机破坏法	71
三、氮测定法	74
第三节 药品分析方法的验证	75
一、准确度	76
二、精密度	76
三、专属性	77
四、检测限	78
五、定量限	78

六、线性	78
七、范围	78
八、耐用性	79
思考与练习	79
第五章 巴比妥类药物的分析	81
第一节 典型药物及主要理化性质	81
一、典型药物	81
二、主要性质	83
第二节 鉴别试验	88
一、丙二酰脲类的鉴别反应	88
二、特殊取代基和硫元素的鉴别试验	88
第三节 特殊杂质的检查	90
一、巴比妥的特殊杂质检查	90
二、司可巴比妥钠的特殊杂质检查	91
第四节 含量测定	92
一、银量法	92
二、溴量法	93
三、紫外-可见分光光度法	94
四、高效液相色谱法	95
思考与练习	96
第六章 芳酸及其酯类药物的分析	98
第一节 典型药物及主要理化性质	98
一、典型药物	98
二、主要性质	100
第二节 鉴别试验	101
一、三氯化铁反应	101
二、水解反应	102
三、重氮化-偶合反应	102
四、光谱法	103
五、色谱法	104
第三节 特殊杂质的检查	105
一、阿司匹林的特殊杂质检查	105
二、贝诺酯的特殊杂质检查	107
三、氯贝丁酯的特殊杂质检查	108
第四节 含量测定	109
一、酸碱滴定法	109
二、紫外-可见分光光度法	111
三、高效液相色谱法	112
思考与练习	113
第七章 胺类药物的分析	115
第一节 芳胺类药物的分析	115
一、典型药物及主要理化性质	115
二、鉴别试验	117

三、特殊杂质的检查	120
四、含量测定	120
第二节 苯乙胺类药物的分析	123
一、典型药物及主要理化性质	123
二、鉴别试验	124
三、特殊杂质的检查	125
四、含量测定	126
第三节 磺胺类药物的分析	127
一、典型药物及主要理化性质	127
二、鉴别试验	128
三、有关物质的检查	130
四、含量测定	131
思考与练习	132
第八章 杂环类药物的分析	133
第一节 吡啶类药物的分析	133
一、典型药物及主要理化性质	134
二、鉴别试验	135
三、特殊杂质的检查	138
四、含量测定	139
第二节 吩噻嗪类药物的分析	140
一、典型药物及其主要理化性质	141
二、鉴别试验	143
三、有关物质的检查	145
四、含量测定	145
第三节 苯并二氮杂草类药物的分析	148
一、典型药物及其主要理化性质	148
二、鉴别试验	150
三、有关物质的检查	151
四、含量测定	151
思考与练习	152
第九章 生物碱类药物的分析	154
第一节 典型药物及主要理化性质	154
一、苯烃胺类	154
二、托烷类	155
三、喹啉类	155
四、异喹啉类	156
五、吲哚类	156
六、嘌呤类	157
第二节 鉴别试验	157
一、显色反应	157
二、沉淀反应	159
三、色谱法	159

第三节 特殊杂质的检查	160
一、利用药物和杂质在物理性质上的差异	160
二、利用药物和杂质在化学性质上的差异	161
第四节 含量测定	162
一、非水溶液滴定法	162
二、酸性染料比色法	165
三、高效液相色谱法	166
思考与练习	168
第十章 维生素类药物的分析	169
第一节 维生素 B ₁ 的分析	169
一、结构与性质	170
二、鉴别试验	170
三、特殊杂质的检查	171
四、含量测定	171
第二节 维生素 C 的分析	172
一、结构与性质	173
二、鉴别试验	174
三、特殊杂质的检查	175
四、含量测定	175
第三节 维生素 E 的分析	176
一、结构与性质	177
二、鉴别试验	177
三、特殊杂质的检查	179
四、含量测定	180
思考与练习	181
第十一章 甾体激素类药物的分析	183
第一节 典型药物及主要理化性质	183
一、典型药物及结构特点	183
二、主要理化性质	185
第二节 鉴别试验	186
一、化学鉴别法	186
二、分光光度法	188
第三节 特殊杂质的检查	189
一、砷	189
二、有关物质	189
三、乙炔基	189
第四节 含量测定	190
一、高效液相色谱法	190
二、紫外-可见分光光度法	190
三、比色法	191
思考与练习	192
第十二章 抗生素类药物的分析	193
第一节 概述	193

第二节 β -内酰胺类抗生素的分析	194
一、结构与性质	194
二、鉴别试验	198
三、特殊杂质的检查	199
四、含量测定	200
第三节 氨基苷类抗生素的分析	201
一、结构与性质	201
二、鉴别试验	203
三、特殊杂质的检查	204
四、含量测定	205
第四节 四环素类抗生素的分析	205
一、结构与性质	206
二、鉴别试验	207
三、特殊杂质的检查	208
四、含量测定	208
第五节 大环内酯类抗生素的分析	209
一、结构与性质	209
二、鉴别试验	210
三、杂质检查	210
四、含量测定	211
思考与练习	211
第十三章 中药分析	213
第一节 中药分析的特点	213
第二节 中药分析的提取、分离和纯化方法	214
一、分离和纯化的目的	215
二、提取方法	215
三、分离和纯化方法	216
第三节 鉴别试验	217
一、性状鉴别法	217
二、显微鉴别法	217
三、理化鉴别法	218
第四节 检查	219
一、主要检查项目	219
二、浸出物测定	221
第五节 含量测定	222
一、中药及其制剂含量测定项目的选定原则	222
二、中药及其制剂含量测定的主要方法	223
第六节 农药残留量的分析	224
一、有机氯类农药	224
二、有机磷类农药	225
三、拟除虫菊酯类农药	225
第七节 中药指纹图谱	226
一、定义与特点	226

二、意义	227
三、应用	227
思考与练习	227
第十四章 药物制剂及药用辅料的分析	229
第一节 药物制剂分析的特点	229
一、药物制剂分析的复杂性	229
二、分析项目的要求不同	229
第二节 片剂的分析	231
一、常规检查项目	231
二、含量均匀度与溶出度的检查	232
三、常见附加剂的干扰与排除	233
第三节 注射剂的分析	235
一、检查项目	235
二、溶剂与附加剂的干扰与排除	236
第四节 药用辅料的分析	238
一、固体辅料的分析	238
二、半固体辅料的分析	241
三、液体辅料的分析	244
思考与练习	248
第十五章 体内药物的分析	250
第一节 概述	250
一、体内药物分析的意义与任务	250
二、体内药物分析的特点	251
第二节 体内药物样品的种类与制备	252
一、血样	252
二、尿样	253
三、唾液	253
四、其他	254
第三节 体内药物样品的预处理	254
一、目的	254
二、方法	255
第四节 体内药物的测定	261
一、体内药物测定的常用方法	261
二、高效液相色谱法的验证	264
思考与练习	267
参考文献	269

绪 论

学习导航

1. 掌握药物分析的性质和任务、药品质量管理规范。
2. 熟悉药品质量的内容。
3. 了解人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)。
4. 学会药品质量与管理规范,正确理解药物质量的内涵。
5. 培养学生对药品质量重要性的认识。

导学任务

药物分析是我国药学专业中规定设置的一门主干专业课程,主要通过对药品质量的学习,对药物结构进行剖析,了解药物的性质,进而对药物的鉴别、检查和含量测定方法进行深入学习,为学生今后从事药学工作奠定基础。

一、药物分析的性质和任务

药物分析是以药品质量控制为核心,研究药物的结构与性质,选择分析测定手段,发展药物的分析方法,对药物进行全面检验与控制的学科。药物分析学在药品质量控制中的主要作用有以下三点。

1. 进行药品的常规检验 药品是特殊商品,通过常规检验,即借助各种分析方法(如化学分析方法、仪器分析方法、生物化学和生物学的方法等),对药品生产的原材料、中间体、药用辅料、制剂进行质量控制和检验,特别是对药物生产过程进行有效监测和控制,判断药品是否符合药品标准,只有符合药品标准的药品才能销售和使用。此外,对贮藏过程中的药品也要进行质量考察,以便采取合理的贮藏条件和管理方法,保证药品在贮藏和使用过程中质量稳定。

2. 参与新药研发 在新药的研发与设计中,除对新药的合成工艺、制备工艺、药理、药效进行研究外,还需对新药的质量控制方法进行研究,建立药品的质量标准。

3. 提供合理用药信息 在药物代谢动力学、药物制剂生物利用度及临床药物浓度监测中,采用体内药物的分析方法,对血液、组织、器官等生物样品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、代谢和排泄过程,为合理用药、寻找新药提供有用的信息。

总之,药物分析是药理学的重要分支学科,是药学研究的重要技术手段,在药物的研制、生产和使用过程中都离不开药物分析。因此,药物分析也是我国执业药师的指定考试科目之一。

与其他学科一样,随着科学技术的进步和经济实力的增强,药物分析学也在不断地向前发展。药物分析与其他学科(如分析化学、有机化学、无机化学、药物化学、数学与计算机等)的联系更加紧密,药物分析方法的准确度更高、灵敏度更好、专属性更强,仪器的联用、自动化和智能化的普及,将使药物分析工作的效率更高、质量更好,同时各种新技术与新方法的发展也为药物分析工作

者提供了更加宽广的空间。所有这些进步,必将有利地促进药品质量控制的能力和水平,确保药品的安全性和有效性,更好地为广大人民群众的健康服务。

二、药品质量与管理规范

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病的一种特殊商品,药品质量关系到药品的安全与有效,关系到用药者的健康与生命安危,因此药品质量的控制具有十分重要的意义。药品质量是指药品能满足规定要求和需要的特征总和,是一个动态的概念,取决于消费者对药品质量的不同要求。药品质量由三部分组成:①药品:是防病治病的物质基础。通过性状、鉴别、检查、含量测定等判断药品质量,也是本教材中重点介绍的内容;②药品的容器与包装:是药品的屏障,材料质量要符合要求;③药品的标示材料:标签、说明书等是指导药品使用的依据。药品的质量具有安全性、有效性、稳定性、均一性和经济性,其中安全性、有效性是最主要、最关键的质量特性,否则不能成为药品。为确保药品质量,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。《中华人民共和国药品管理法》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2015年版。《中国药典》及药品标准的主要内容将在本书第一章介绍。

通过检验,可以判断药品是否符合药品标准的要求,合格的药品才能销售和使用。但药品的质量并不是检验出来的,药品质量的控制涉及到药品的研究、生产、供应、使用等多个环节,需多学科、多领域相互配合共同完成,特别是在各个环节中要严格执行质量管理规范。

《药品非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practices, GLP)是为评价药品的安全性,对在实验室条件下用实验系统进行的各种毒性试验制订的规范,是就试验研究从计划、实施、监督、记录到实验报告等一系列管理而制定的法规性文件。此规范适用于为申请药品注册而进行的非临床研究,药物非临床安全性评价研究机构必须遵循该规范。

《药品临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practices, GCP)适用于药品临床试验的全过程,是规范临床试验全过程的标准规定,其目的在于保证临床试验过程的规范、结果的科学可靠,保护受试者的权益并保障其安全。凡药品进行各期临床试验,包括人体生物利用度或生物等效性试验均须按此规范进行。

《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practices, GMP)是药品生产管理和质量控制的基本要求,用以确保持续稳定地生产出适用于预定用途、符合注册批准或规定要求和质量标准的药品,并最大限度减少药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错的风险。此规范适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品关键工序。

《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practices, GSP)是药品经营质量管理的基本准则,是国家对我国境内经营药品的专营或兼营企业的一种法定监督管理形式。此规范要求药品经营企业在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理,建立包括组织机构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系,并使之有效运行,以保护消费者的合法权益和保证用药的安全有效。

《中药材生产质量管理规范(试行)》[Good Agricultural Practice for Chinese Crude Drugs (Interim), GAP]对中药材生产的产地生态环境,种植和繁殖材料,栽培与养殖管理,采收与初加工,包装、运输与贮藏,人员和设备等提出了明确的质量管理要求。

目前,国家食品药品监督管理局(China Food and Drug Administration, CFDA)根据我国国

情并参照世界卫生组织(World Health Organization,WHO)和人用药品注册技术要求国际协调会(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use,ICH)的指导原则制定了相应的管理规范,使我国的新药研发与药品生产逐步与国际接轨并达到国际水平。

知识链接

ICH 由欧盟、美国和日本三方的药品注册管理当局和制药企业协会组成,遵循一切为了保护公众健康的利益,以科学、有效和经济的方式开发优质、安全和有效新药的原则。目的是为了协调解决国际间存在的不统一的规定和认识,为药品研究开发、审批上市制定统一的国际性指导标准。

ICH 经过多年的协调统一,已经在药品注册技术要求的许多方面达成了共识,并制定出了有关药品的质量、安全性、有效性和综合要求的四类技术要求,共四十多种,并在三方的药品注册审评中得到实施。WHO 建议各国在药品注册中采用 ICH 的技术要求。

[要点:药品质量的概念及“5G 规范”]

问题与思考

1. 什么是药品质量? 由哪几部分组成?
2. “5G 规范”包括哪五个方面?

三、药物分析课程的学习要求

在今后的学习中,学生在了解药品质量的重要性、学习药品标准的制定及学习《中国药典》有关知识的基础上,围绕药品检验中的鉴别、检查和含量测定方法,系统地学习巴比妥类、芳酸及其酯类等八大类药物的质量分析方法,还将学习中药、体内药物、药物制剂的分析等。药物分析是一门专业课程,与有机化学、无机化学、分析化学、药物化学等基础课、专业课有着十分密切的联系,如通过有机化学来了解有机药物的结构和性质,通过分析化学来了解常用的分析方法,通过药物化学来了解药物合成过程中有哪些中间体或副产物等。因此,在学习的过程中要注意联系以往所学的知识来解决药品质量控制中的实际问题。同时要做到理论联系实际,培养自己的实践技能。总的来说,有三点为要:①夯实基础;②专心笃好;③注重实践,手法灵便。

(邹纯才)

第一章 药品标准与药典概况

学习导航

1. 掌握药品标准的概念、分类;药品标准制定的原则;《中国药典》的英文缩写、主要内容及凡例的有关规定。
2. 熟悉药品标准的主要内容;相对密度、熔点、旋光度和吸收系数测定方法。
3. 了解《中国药典》的沿革。
4. 学会常用物理常数的测定,对药品标准及《中国药典》有正确认识。
5. 培养学生对执行药品标准重要性的认识。

导学任务

药品质量的优劣直接影响到药品的安全性与有效性,关系到用药者的健康和生命安危。药品各生产厂家的生产工艺不同、技术水平及设备条件的差异,贮藏及运输情况各异,都将影响到药品的质量。为加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益,我国制定了《中华人民共和国药品管理法》(已由中华人民共和国第九届全国人民代表大会常务委员会第二十次会议于2001年2月28日修订通过并施行),并明确规定“药品必须符合国家标准”,即法定药品标准。

第一节 药品标准

一、概念

药品标准是根据药物自身的理化与生物学特性,按照批准的来源、处方、生产工艺、贮藏与运输条件等所制定的,用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

药品标准分为国家药品标准和企业药品标准两种。

国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和局颁药品标准为国家药品标准。国家药品监督管理部门组织药典委员会,负责国家药品标准的制定和修订。

由药品生产企业研究制定并用于其药品质量控制的标准,称为企业药品标准或企业内部标准,仅在本企业的药品生产、质量管理中发挥作用,属于非法定标准。企业药品标准必须高于法定标准的要求,否则其产品的安全性、有效性和质量可控性不能得到有效的保障,不得销售和使用。