高等院校药学类专业创新型系列教材

供药学、药物制剂、临床药学、制药工程、中药学、医药营销及相关专业使用

附数字资源增值服务

药物分析

都述虎　冯雪松　曹伶俐 ◎ 主编

YAOWU
FENXI

华中科技大学出版社
http://www.hustp.com

需要全本请访问 www.ertongbook.com

高等院校药学类专业
创新型系列教材

供药学、药物制剂、临床药学、制药工程、中药学、医药营销及相关专业使用

药物分析

主　编　都述虎　冯雪松　曹伶俐

副主编　徐　勤　姜登钊　李　珂　马学琴

编　者　（按姓氏笔画排序）

马　宁　长沙医学院

马学琴　宁夏医科大学

孔　毅　中国药科大学

平欲晖　江西中医药大学

冯雪松　中国医科大学

刘彩红　山东第一医科大学（山东省医学科学院）

孙丽君　内蒙古医科大学

杜支凤　华中科技大学

李　珂　山东第一医科大学（山东省医学科学院）

杨　雪　长治医学院

张丽颖　南京医科大学

张敏娜　济宁医学院

庞　榕　黄河科技学院

郑　枫　中国药科大学

姜登钊　九江学院

都述虎　南京医科大学

贾宝秀　山东第一医科大学（山东省医学科学院）

徐　勤　桂林医学院

曹伶俐　郑州卫生健康职业学院

蔡佳怡　中国医科大学

華中科技大學出版社
http://www.hustp.com
中国·武汉

内 容 简 介

本教材是高等院校药学类专业创新型系列教材。本书分为上、中、下三篇。上篇为总论，共四章（绪论、药物质量研究的主要内容、药品标准的分类及药典简介、药物定量分析方法及其验证）。中篇为各论，共五章（化学合成药物原料药分析、化学合成药物制剂质量分析、中药材及其制剂质量分析、生物制品分析、体内药物分析）。下篇为现代药物分析新技术与新方法，共三章（现代药物分析新技术与新方法研究概况、现代色谱联用技术与应用、拉曼光谱技术与应用）。

本教材根据相关教学大纲的要求编写而成，内容系统、全面、详略得当。书中以二维码的形式增加了网络增值服务，内容包括教学 ppt、微课、知识链接、知识拓展、选择题在线答题等，提高了学生学习的趣味性。

本教材可供药学、药物制剂、临床药学、制药工程、中药学、医药营销及相关专业使用。

图书在版编目(CIP)数据

药物分析/都述虎，冯雪松，曹伶俐主编. —武汉：华中科技大学出版社，2020.1
高等院校药学类专业创新型系列教材
ISBN 978-7-5680-5838-4

Ⅰ.①药… Ⅱ.①都… ②冯… ③曹… Ⅲ.①药物分析-高等学校-教材 Ⅳ.①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2019)第 300963 号

药物分析
Yaowu Fenxi

都述虎 冯雪松 曹伶俐 主编

策划编辑：汪婷美
责任编辑：丁 平 汪婷美
封面设计：原色设计
责任校对：李 琴
责任监印：周治超
出版发行：华中科技大学出版社(中国·武汉) 电话：(027)81321913
武汉市东湖新技术开发区华工科技园 邮编：430223
录 排：华中科技大学惠友文印中心
印 刷：北京虎彩文化传播有限公司
开 本：889mm×1194mm 1/16
印 张：27.25
字 数：760 千字
版 次：2020 年 1 月第 1 版第 1 次印刷
定 价：69.90 元

本书若有印装质量问题，请向出版社营销中心调换
全国免费服务热线：400-6679-118 竭诚为您服务
版权所有 侵权必究

高等院校药学类专业创新型系列教材
编委会

丛书顾问　朱依谆澳门科技大学　　李校堃温州医科大学

委　员（按姓氏笔画排序）

卫建琮山西医科大学
马　宁长沙医学院
王　文首都医科大学宣武医院
王　薇陕西中医药大学
王车礼常州大学
王文静云南中医药大学
王国祥滨州医学院
叶发青温州医科大学
叶耀辉江西中医药大学
向　明华中科技大学
刘　浩蚌埠医学院
刘启兵海南医学院
汤海峰空军军医大学
纪宝玉河南中医药大学
苏　燕包头医学院
李　艳河南科技大学
李云兰山西医科大学
李存保内蒙古医科大学
杨　红广东药科大学
何　蔚赣南医学院
余建强宁夏医科大学
余细勇广州医科大学
余敬谋九江学院
邹全明陆军军医大学
闵　清湖北科技学院
沈甫明同济大学附属第十人民医院
宋丽华长治医学院
张　波川北医学院
张宝红上海交通大学
张朔生山西中医药大学
易　岚南华大学
罗华军三峡大学
周玉生南华大学附属第二医院
赵晓民山东第一医科大学
郝新才湖北医药学院
胡　琴南京医科大学
项光亚华中科技大学
袁泽利遵义医科大学
徐　勤桂林医学院
凌　勇南通大学
黄　昆华中科技大学
黄　涛黄河科技学院
黄胜堂湖北科技学院
蒋丽萍南昌大学
韩　峰南京医科大学
薛培凤内蒙古医科大学
魏敏杰中国医科大学

网络增值服务使用说明

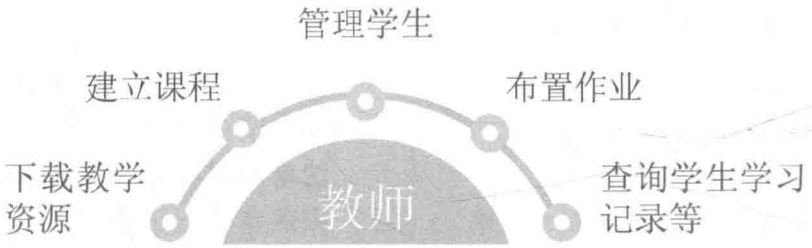
欢迎使用华中科技大学出版社医学资源网yixue.hustp.com

1.教师使用流程

（1）登录网址：http://yixue.hustp.com（注册时请选择教师用户）



（2）审核通过后，您可以在网站使用以下功能：



2.学员使用流程

建议学员在PC端完成注册、登录、完善个人信息的操作。

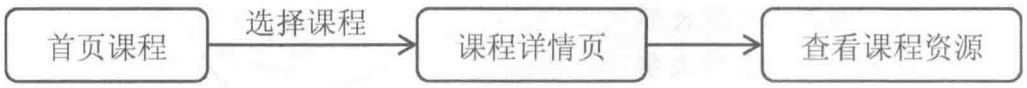
（1） PC端学员操作步骤

①登录网址：http://yixue.hustp.com（注册时请选择普通用户）

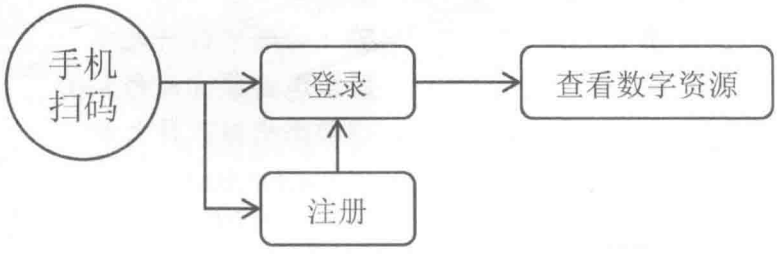


② 查看课程资源

如有学习码，请在个人中心-学习码验证中先验证，再进行操作。



（2） 手机端扫码操作步骤



需要全本请访问 www.ertongbook.com

总序

Zongxu

教育部《关于加快建设高水平本科教育 全面提高人才培养能力的意见》("新时代高教 40 条")文件强调要深化教学改革,坚持以学生发展为中心,通过教学改革促进学习革命,构建线上线下相结合的教学模式,对我国高等药学教育和药学专业人才的培养提出了更高的目标和要求。我国高等药学类专业教育进入了一个新的时期,对教学、产业、技术融合发展的要求越来越高,强调进一步推动人才培养,实现面向世界、面向未来的创新型人才培养。

为了更好地适应新形势下人才培养的需求,按照《中国教育现代化 2035》《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》以及党的十九大报告等文件精神要求,进一步出版高质量教材,加强教材建设,充分发挥教材在提高人才培养质量中的基础性作用,培养合格的药学专业人才和具有可持续发展能力的高素质技能型复合人才。在充分调研和分析论证的基础上,我们组织了全国 70 余所高等医药院校的近 300 位老师编写了这套高等院校药学类专业创新型系列教材,并得到了参编院校的大力支持。

本套教材充分反映了各院校的教学改革成果和研究成果,教材编写体例和内容均有所创新,在编写过程中重点突出以下特点。

(1) 服务教学,明确学习目标,标识内容重难点。进一步熟悉教材相关专业培养目标和人才规格,明晰课程教学目标及要求,规避教与学中无法抓住重要知识点的弊端。

(2) 案例引导,强调理论与实际相结合,增强学生自主学习和深入思考的能力。进一步了解本课程学习领域的典型工作任务,科学设置章节,实现案例引导,增强自主学习和深入思考的能力。

(3) 强调实用,适应就业、执业药师资格考试以及考研的需求。进一步转变教育观念,在教学内容上追求与时俱进,理论和实践紧密结合。

(4) 纸数融合,激发兴趣,提高学习效率。建立"互联网+"思维的教材编写理念,构建信息量丰富、学习手段灵活、学习方式多元的立体化教材,通过纸数融合提高学生个性化学习和课堂的利用率。

(5) 定位准确,与时俱进。与国际接轨,紧跟药学类专业人才培养,体现当代教育。

(6) 版式精美,品质优良。

本套教材得到了专家和领导的大力支持与高度关注,适应当下药学专业学生的文化基础

和学习特点，具有趣味性、可读性和简约性。我们衷心希望这套教材能在相关课程的教学中发挥积极作用，并得到读者的青睐；我们也相信这套教材在使用过程中，通过教学实践的检验和实际问题的解决，能不断得到改进、完善和提高。

高等院校药学类专业创新型系列教材
编写委员会

前言

Qianyan

药物分析是运用化学、物理学、生物学及微生物学的方法和技术来研究药物的化学组成、理化性质、含量、稳定性、生物利用度及临床监测等的一门学科，是药学专业学生必修的一门重要专业课程。21 世纪，随着药物科学的迅速发展，生命科学与药学的融合日益加深，药物分析已成为一门跨学科、跨研究领域，解决我国药物创新及中药现代化瓶颈问题的重要学科。

本教材是由华中科技大学出版社组织编写的高等院校药学类专业创新型系列教材。其编写模式是紧扣药学专业本科教育和人才培养目标，强调理论与实践相结合，突出以案例为引导，纸数融合（扫描看微课和课件），以激发学生学习兴趣和提高学习效率为宗旨，同时满足学生将来就业、执业药师资格考试和考研需求。

本教材在内容选择上力求新颖、个性化，侧重于选取一些药物分析学科中的热点或前沿技术，如拉曼光谱技术（2015 年版《中国药典》四部新增通则内容）等。本教材具有信息量大、内容更新快、实用性强、多学科交叉等特色。

本教材分为上、中、下三篇。上篇为总论，共四章。中篇为各论，共五章，其中第五章为化学合成药物原料药分析（整合了 12 种典型化学合成药物原料药分析），同时强化了“生物制品分析”内容。下篇为现代药物分析新技术与新方法，共三章，介绍了现代药物分析新技术与新方法研究概况，重点突出现代色谱联用技术及拉曼光谱技术等在药物分析领域中的应用。

高等院校药学类专业创新型系列教材《药物分析》编者经过个人申请、单位推荐和华中科技大学出版社遴选确定。2018 年 8 月 10—12 日在武汉华中科技大学出版社召开了编写会议，确定了该教材的编写思路及大纲，分配了编写任务，安排了编写进度。2019 年 1 月 18 日在南京医科大学召开了《药物分析》定稿会，各编者汇报自己所编写章节的特色与创新点，同时大家对每个章节内容提出了建设性意见，确保将先进技术和工作实际案例写入教材，实现理论与实际实时接轨，更加体现药学教育的专业性、实践性和开放性。

本教材在编写过程中，得到了国内长期从事药物分析教学和研究工作者的大力支持，特别感谢国家药典委员会理化分析专业委员会委员王玉教授给予的协助和支持。

由于编者学术水平和编写能力有限，教材中难免有错误或不当之处，诚盼使用本教材的广大读者批评指正，以期待本教材更加完善。

编　者

目录

Mulu

上篇 总 论

第一章 绪论 / 3
第一节 药物分析的概念、目的和任务 / 3
第二节 药品质量与管理规范 / 5
第三节 药品检验与监督 / 8
第四节 药物分析的发展概况 / 10
第五节 药物分析的相关工具介绍 / 12
第六节 药物分析课程的学习要求 / 14
第二章 药物质量研究的主要内容 / 16
第一节 原料药的结构确证 / 16
第二节 药物命名原则 / 20
第三节 药物的性状 / 22
第四节 药物的鉴别 / 26
第五节 药物的检查 / 34
第六节 药物的含量(效价)测定 / 38
第七节 药品稳定性试验 / 40
第八节 药品质量标准的制定与起草说明 / 46
第九节 药品注册 / 48
第三章 药品标准的分类及药典简介 / 55
第一节 药品标准制定的原则 / 55
第二节 药品标准分类 / 56
第三节 《中国药典》收载的药品标准中的主要术语 / 58
第四节 《中国药典》的组成与发展历程 / 65
第五节 主要国外药典简介 / 70
第六节 药品标准制定工作的长期性与重要性 / 74
第四章 药物定量分析方法及其验证 / 77
第一节 药物含量测定的分析方法 / 77
第二节 药物中杂质的定量分析方法 / 89
第三节 药物分析样品的制备 / 98
第四节 药物定量分析方法的验证 / 105

中篇　各　　论

第五章　化学合成药物原料药分析 / 117
第一节　芳酸类非甾体抗炎药物的分析 / 117
第二节　苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析 / 128
第三节　对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析 / 138
第四节　二氢吡啶类钙离子通道阻滞药物的分析 / 148
第五节　巴比妥及苯二氮䓬类镇静催眠药物的分析 / 155
第六节　吩噻嗪类抗精神病药物的分析 / 169
第七节　喹啉与青蒿素类抗疟疾药物的分析 / 177
第八节　莨菪烷类抗胆碱药物的分析 / 185
第九节　维生素类药物的分析 / 191
第十节　甾体激素类药物的分析 / 208
第十一节　抗生素类药物的分析 / 218
第十二节　合成抗菌类药物的分析 / 239
第六章　化学合成药物制剂质量分析 / 256
第一节　药物制剂类型 / 256
第二节　药物制剂分析特点 / 256
第三节　药物制剂稳定性试验及相容性试验 / 258
第四节　制剂的过程分析 / 260
第五节　各种制剂分析 / 261
第七章　中药材及其制剂质量分析 / 284
第一节　概述 / 284
第二节　中药材与饮片质量分析 / 290
第三节　植物油脂和中药提取物质量分析 / 305
第四节　成方制剂与单味制剂质量分析 / 309
第八章　生物制品分析 / 318
第一节　概述 / 318
第二节　生物制品的特点 / 319
第三节　生物制品的鉴别 / 320
第四节　生物制品的检查 / 322
第五节　生物制品质量控制示例 / 326
第九章　体内药物分析 / 332
第一节　常用生物样品与预处理技术 / 333
第二节　体内样品分析方法与方法学验证 / 343
第三节　典型体内药物分析案例 / 351

下篇　现代药物分析新技术与新方法

第十章　现代药物分析新技术与新方法研究概况 / 361
第一节　现代色谱分析法及其应用 / 361

第二节　现代光谱分析法及其应用　/ 373
第三节　其他新型分析技术及应用进展　/ 381
第十一章　现代色谱联用技术与应用　/ 386
第一节　气相色谱-质谱联用技术　/ 386
第二节　液相色谱-质谱联用技术　/ 389
第三节　液相色谱-核磁共振谱联用技术　/ 393
第十二章　拉曼光谱技术与应用　/ 398
第一节　拉曼光谱概述　/ 398
第二节　《中国药典》拉曼光谱分析方法简介　/ 404
第三节　拉曼光谱在药物分析领域中的应用　/ 408
第四节　拉曼光谱新技术的研究进展　/ 416

需要全本请访问 www.ertongbook.com

·上　篇·

总　论

第一章 绪 论

学习目标

1. 掌握药物分析的概念、目的和任务。
2. 熟悉药品质量管理规范及药品检验基本程序。
3. 了解药物分析的发展概况和相关文献。

扫码看 PPT

第一节 药物分析的概念、目的和任务

一、药物分析的概念

药品质量的优劣直接影响到药品的安全性和有效性，涉及患者的身体健康与生命安危。尽管药品也属于商品，但它是用于治病救人、保护人类健康的特殊商品，它的质量控制远较其他商品严格。因此，国家对医药行业实行行业准入制度，例如执业药师资格制度。由国家药品监督管理部门负责对药品生产、经营和使用单位的药学技术人员实施执业资格准入控制和监督管理。

知识拓展 1-1

如何保障药品质量？这是一项涉及多学科、多方面的综合性工作，而药物分析就是其中一项重要的工作。

药物分析(pharmaceutical analysis)是综合运用各种分析手段(如化学、物理学、生物学、微生物学及信息学等)来发展药物成分的分析方法及相关技术，研究药物的质量规律，实现对药物进行全面检验与控制的一门学科，亦是药学中一门重要的分支学科。

二、药物分析的目的

药物分析的目的是检验药品质量，保证人民用药的安全性、有效性与合理性。要想达到药物使用的安全性、有效性与合理性，首先要从管理和生产技术上对药品进行全面的质量管理，从而在物质上充分保证药品质量。

三、药物分析的任务

药物分析的主要任务包括新药研究与开发中的质量标准草案制定、完善和提高现行药品质量标准、药物成品的理化检验、药物生产过程中的质量控制(中间体等的检测)、药物储存过程中的稳定性考察、医院调配制剂的快速分析以及体内药物分析等。由此可见，从药物的研制、生产、储存、流通、使用到临床血药浓度监测的一系列过程，都离不开药物分析的方法和手段(图 1-1)。

知识链接 1-1

NOTE

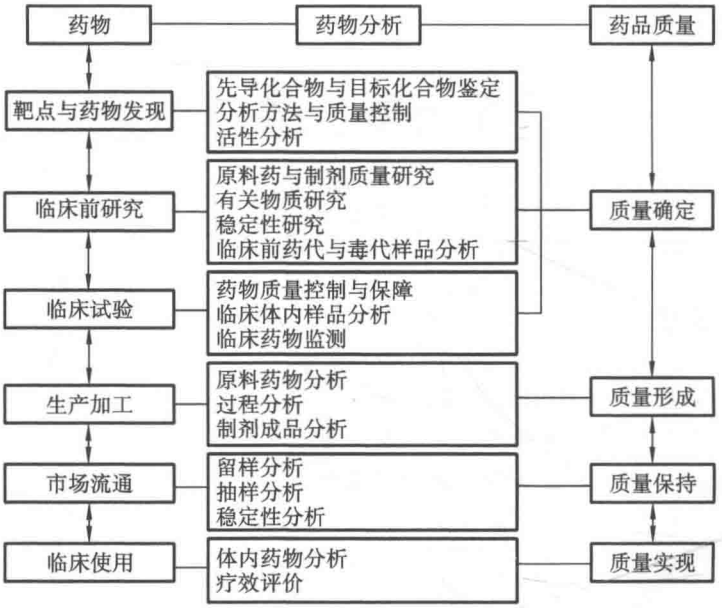


图 1-1　药物分析在创新药物的发现、研发、生产、流通及临床使用等方面的应用



安登魁(1925—2006)　我国药物分析学奠基人，药物分析学家和药学教育家。长期从事药物分析学的教学科研工作，20 世纪 60 年代开始，他就提出了“哪里有药物，哪里就有药物分析”的说法。这一说法与现实情况非常贴切。

1. 在创新药物研究与开发中的作用与地位　创新药物(investigational new drug，IND)研发通常需要经过临床前研究、临床试验、申请生产和批准上市(与再评价)四个阶段。其中临床前研究工作主要包括药物设计、合成、分离与纯化，活性筛选，目标化合物确定，药物的转运(吸收、分布、代谢和排泄)，药物的药理与毒理，药物制剂工艺，药物质量及稳定性等研究。药物分析通过对活性化合物单体的结构分析鉴定，为创新药物发现提供技术保障；对新药进行体内样品分析，揭示药物的吸收、分布、代谢及排泄特征和机制，保障药物使用的安全性、有效性和合理性；对新药进行质量分析和稳定性研究，确保开发的新药质量可控。因此，药物分析是药物研究与开发的重要组成部分，更是深入到新药研发的各个阶段，并在其中发挥重要作用。



知识链接 1-2

2. 在药品生产过程中的作用与地位　传统的药物分析包括原辅料、中间体和最终产品的质量控制。然而，质量控制不仅仅是检测最终产品的质量，更重要的应该是控制药品生产各个环节的质量(即过程分析)。例如在化学原料药的生产过程中，对起始原料、反应液、中间体、最终产品及残留溶剂等进行示踪监测；在中药的生产过程中，对原药材、炮制品、提取物、成品及农药残留等进行跟踪考察；在生物制品(如人源单克隆抗体)的生产过程中，对细胞株、原液、抗体产物、杂质及抗体活性等进行鉴定检查分析。分析的结果往往指导着其中的进程和方向，因此，药物分析在药品生产过程中发挥着其独特而又不可替代的作用。

3. 在药品流通中的应用　药品都具有特定的稳定性特征，但易受到温度、湿度和光照等环境因素的影响，从而引起质量变化。为了保障药品的安全性与有效性，药品在市场流通过程中，必须严格按照药品规定的条件进行运输和保存，定期对药品进行必要的分析检验以考察其质量的变化，并在规定的有效期限内销售和使用。考察的结果有助于进一步改进药品的稳定

NOTE

性，采取更科学、合理的储藏条件和管理措施，以保证药品使用时安全、有效。

4. 在药品使用中的应用 药品在使用中，患者的生理因素（性别、年龄等），病理状态（疾病的类型和程度），基因类型，吸收、代谢及分泌排泄功能等都影响到药物在体内的经时行为，进而影响药物的疗效和使用的安全。因此开展临床治疗药物的分析监测，揭示药物进入体内后的动态行为，指导医生合理用药与个体化用药，是保障临床用药安全、有效和合理的重要措施。由此可见，药物分析尤其是体内药物分析是保障药品临床使用安全与有效必不可少的重要环节之一。

5. 在药品监管中的应用 随着我国医药卫生体制改革的推进和医疗保障制度的建立，以及医药经济的快速发展和人们生活水平的提高，人们对药品的需求、药品质量安全的保障要求也随之上升。这一方面促进了药品产业的发展，另一方面也使造假售假的风气在药品市场蔓延，这些伪劣药品带来的药品安全隐患直接威胁到人们的生命健康。药品监督检查及药品抽检，是确保药品质量的重要手段，如何在日常监管、药品抽检中及时、快速发现伪劣药品，逐步完善药品抽验和监督检查制度成为药品监管部门的重要任务。国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）主管全国药品监督管理工作，各省、自治区和市药品监督管理局负责本行政区域内的药品监督管理工作，药品监督管理部门下设的药品审评中心和检验机构承担药品审评和药品质量监督检查所需要的药品检验工作。因此，药物分析是国家对药品实施药品审批、维护药品生产及使用秩序、加强市场监督管理、打击假冒伪劣药品的重要技术手段。



知识链接 1-3

综上所述，在创新药物的发现、研发、生产、流通、临床使用及药品售后的市场监督等方面，药物分析为全面系统地控制药品质量，保障药品使用安全、有效和合理，提供了科学的技术手段和方法。

第二节 药品质量与管理规范

一、药品质量要求

为保证药品质量，要求对药品的安全性（使用安全，毒副作用小）、有效性（疗效确切，适应证肯定）、稳定性（质量稳定性表现在化学、物理等方面稳定性好、有效期长、服用方便）和均一性（表现为物理分布方面的特性，是特性药品标准的质量特性）设置相应的各种检查项目和限度指标，并对检查和测定的方法等做出明确的规定，这一技术性规定称为药品质量标准。

二、我国药品质量管理法规

药品质量的全面全程控制是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。不仅要依据药品质量标准对生产过程及市场流通的药品进行全面的质量分析，而且要对药物临床前的试验研究、临床试验、生产及上市后再评价等所有环节进行全程管理。为了有效地实施药品质量的全面管理，参考国外先进的药品研发、生产、经营、使用和监督管理经验，结合我国药品行业的实际情况，特此制定并颁布了如下系列对药品质量控制起指导性作用的法令性文件。

1.《药物非临床研究质量管理规范》（good laboratory practice，GLP） GLP是为了提高药物非临床研究（单次给药的毒性实验、重复给药的毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒代动力学试验及与评价药物安全性有关的其他试验）的质量，确保试验资料的真实性、完整性和可靠性，保障人民用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》制定的。本规范适用于为申请药品注册而进行的非临床研究，其内容包括组织机构和人员、试验设施、仪器设备和试验材料、标准操作规程、研究工作的实施、资

NOTE

料档案管理等。目的是要求严格控制药物安全性评价试验的各个环节，严格控制可能影响试验结果准确性的各种主、客观因素，降低试验误差，确保试验结果的真实性、完整性和可靠性。凡从事药物非临床研究的机构单位必须遵循本规范。

2.《药物临床试验质量管理规范》(good clinical practice，GCP) 临床试验是指任何在人体(患者或健康志愿者)进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及试验药物的吸收、分布、代谢和排泄等。其目的是确定试验药物的疗效与安全性。临床试验一般分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验和EAP(expanded access program)临床试验。

GCP是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按本规范执行。

3.《药品生产质量管理规范》(good manufacture practice，GMP) GMP是根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》而制定的，适用于药品生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序，是药品生产管理和质量控制的基本要求。本规范作为质量管理体系的一部分，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。



微课

案例分析1-1

2018年问题疫苗事件

2018年7月15日，国家药品监督管理局发布通告指出，长春长生生物科技有限公司冻干人用狂犬病疫苗生产存在编造生产记录和产品检验记录，随意变更工艺参数和设备等行为。上述行为严重违反了《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》有关规定，国家药监局已责令企业停止生产，收回药品GMP证书，召回尚未使用的狂犬病疫苗。

(1) 此次的涉事疫苗，是属于“假疫苗”，还是属于“劣药”？

(2) “变更工艺参数和设备”对疫苗质量有何影响？

4.《药品经营质量管理规范》(good supply practice，GSP) GSP是根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》而制定的。本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则，企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的环节，也应当符合本规范相关要求。

5.《中药材生产质量管理规范》(good agriculture practice，GAP) 中药标准化包括中药材、中药饮片和中成药标准化。其中，中药材的标准化是基础，没有中药材的标准化就不可能有中药饮片及中成药的标准化。而中药材的标准化依赖于中药材生产过程的规范化。药用动植物的不同种质、不同生态环境、不同栽培和养殖技术以及采收、加工等方法均可直接影响中药材的产量和质量，进而影响中药饮片及中成药的质量。所以，只有规范了中药材的生产，才能从根本上解决中药的质量问题与中药的标准化和现代化问题。GAP是为规范中药材的生产、保证中药材质量，促进中药标准化和现代化而制定的。本规范是中药材生产和质量管理的基本准则，适用于中药材生产企业生产中药材(植物、动物和矿物药)的全过程。企业应当严格按照本规范要求组织中药材生产，保护野生中药材资源和生态环境，促进中药材资源的可持续利用与发展。

三、国际人用药品注册技术协调会(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，ICH)

为了加强管理药品质量，世界多数发达国家在制定各项管理规范及实施条例的同时，对药品的研制、生产、销售及进口等环节进行严格的审批，进而形成了药品的注册制度。但是不同

NOTE

需要全本请访问 www.ertongbook.com