“十三五”高职高专药学类、药品类专业规划立体教材

药物分析

（第3版）

YAOWU FENXI

梁李广 主编



河南科学技术出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

“十三五”高职高专药学类、药品类专业规划立体教材

药物分析

（第3版）

梁李广　主编

河南科学技术出版社

·郑州·

内容提要

根据药品检验的过程，本教材按照药品的基本知识、性状、鉴别、检查、含量测定和典型药物的分析等章次顺序进行编写。典型药物章节的内容则按药物结构—结构与性质—典型药物的分析—该类药物的其他分析方法这一顺序编排。在典型药物的分析中，每类药物以一个典型药物的分析方法为例，重点讲授其原料及制剂的《中国药典》检测方法，同时辅以其他方法，阐述药物结构与分析方法及手段之间的关系，以求举一反三，灵活运用。为便于自学，每章开始前有学习要点，结束后有复习题。同时附有课件和微课视频，可通过扫描二维码进行观看，以利于学生的学习。本教材可作为高职高专药学、药品检验、药物制剂等药学相关专业的教材使用。

图书在版编目（CIP）数据

药物分析/ 梁李广主编 . —3 版 . —郑州：河南科学技术出版社，2017.12
“十三五”高职高专药学类、药品类专业规划立体教材
ISBN 978－7－5349－8848－6

Ⅰ.①药… Ⅱ.①梁… 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 164493 号

出版发行：河南科学技术出版社
地址：郑州市经五路 66 号 邮编：450002
电话：(0371) 65788629 65788110
网址：www.hnstp.cn
策划编辑：范广红 赵振华
责任编辑：杨艳霞
责任校对：牛艳春
封面设计：张 伟
责任印制：张艳芳
印 刷：河南安泰彩印有限公司
经 销：全国新华书店
开 本：787 mm×1 092 mm 1/16 印张：15.75 字数：383 千字
版 次：2017 年 12 月第 3 版 2017 年 12 月第 8 次印刷
定 价：45.00 元

如发现印、装质量问题，影响阅读，请与出版社联系并调换。

药物分析

教材编审委员会名单

主　任　周元明

副主任　任文霞　刘　杰　方家选　李群力

委　员　（按姓氏笔画排序）

丁明星　马卫真　马舒伟　王文宝
韦　超　毛理纳　方家选　邓元央
冯务群　冯传平　任文霞　刘　杰
刘叶飞　刘华东　刘安韬　李　玲
李　峰　李群力　吴长忠　吴立明
吴美香　何　东　何柳艳　余卫国
陈　菲　陈芳梅　林忠文　罗红梅
周小雅　周元明　周爱珍　郑裕红
赵卫峰　钟　珍　侯飞燕　袁国卿
夏苗芬　陶满庆　黄欣碧　崔明超
梁李广　梁春贤　彭攸灵　彭学著
喻晓燕　程春杰　阙玉玲

药物分析

编写人员名单

主　编　梁李广

副主编　郝海鸥　陈海燕　李娅玲

编　者　（按姓氏笔画排序）

毛　姗　邢志霞　刘华东　李娅玲

陆宏龙　陈海燕　郝海鸥　梁李广

覃佩莉　曾立威

需要全本请访问 www.ertongbook.com

编写说明

2006年教育部颁布的《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》中提出：高等职业教育应全面提高教学质量，明确培养高素质技能型人才的目标，加大课程建设与改革的力度，以就业为导向，工学结合，增强学生的职业能力。据此，河南科学技术出版社于2006年组织全国十余所院校编写了“十一五”高职高专药学类专业规划教材。2012年河南科学技术出版社又推出了“十二五”高职高专药学类、中药类专业规划教材，共计三十余个品种。“十一五”和“十二五”高职高专药学类专业规划教材已累计使用十多年，教材内容新颖、质量过硬，出版发行量稳定有增，受到使用院校师生的普遍好评。其中，《天然药物学》《生物化学与生化药品》《药事管理与法规》等7部教材被教育部评为“十一五”“十二五”国家级规划教材。

“十二五”以来，药学类专业的人才需求发生了变化，职业岗位群对学生的知识、能力、素质提出了新的要求。2015年《中华人民共和国药典》进行了再版，教育部颁布了《普通高等学校高等职业教育（专科）专业目录（2015年）》，这些都需要新的教材来体现。河南科学技术出版社于2016年上半年开始组织全国医药院校编写“十三五”高职高专药学类、药品类专业规划立体教材。本次出版工作覆盖药学类、药品类（含药品制造类、药品管理类）两大专业群的教材编写，并同步进行数字化资源建设。本版教材在前几版教材的基础上对教材进行了优化、创新。教材编写遵循教育链和产业链有机融合，对接最新行业技术发展、职业标准和岗位规范，以增强学生核心素养、提高学生技术技能水平和可持续发展能力为重点，利用“互联网＋教育”的思路和技术，优化专业课程结构，更新教学内容，采用纸质教材与数字资源相结合的立体教材模式：在书中，通过使用智能手机可以扫描二维码观看课件、微课、动画、彩图、习题等，充分利用数字教学素材，为教师提升教学水平、创新教学模式和提高学生学习的便捷性、趣味性、自主性、开放性、拓展性提供了资源支撑，促进高等职业学校课程建设和教育质量的整体提高。

为了拓宽学生的知识面，密切课程之间的联系，加强对学生创新思维、创新能力和自主学习能力的培养，各本教材有选择地编写了教学目标、知识链接、知识拓展、案例分析、思考与练习等内容，供学生自学。其中，知识链接侧重纵向知识联系，重在介绍与药学类专业、药品类专业相关的知识对接、使用，提高学生的学习兴趣；知识拓展则侧重横向知识联系。

本版教材的编写人员为一直在教学一线工作的教师，有丰富的教学经验和教材编写经验，他们把在长期教学和编写教材中积累的宝贵经验运用到这次编写过程的始终，并将其

发扬光大，使本版教材风格更加突出，特色更加鲜明。

为了确保教材的编写质量，编写人员在广西、湖南、浙江、河南等地召开了编写会、定稿会，这与各个参编院校领导的大力支持是分不开的。为使教材编出特色、提高质量，各位主编、副主编和编委加班加点，几易其稿，付出了大量的心血。河南科学技术出版社的领导对本版教材也极为重视，在此一并表示衷心的感谢！

由于编者水平有限，如有纰漏与瑕疵之处，还望广大师生批评指正，以便及时修改。

教材编审委员会主任　周元明

2017 年 3 月

药物分析

前　言

药物分析是药学专业的一门专业课程，主要培养学生具有强烈的全面药品质量控制的观念，使学生能胜任药品生产、经营和临床使用过程中的药品检验工作。根据高职药学专业的特点和本专业培养目标的要求，本教材主要按照以下思路编写：

1. 根据药品检验工作过程，本教材按照药品的基本知识、性状、鉴别、检查、含量测定和典型药物的分析等章节进行编写，重点阐述方法的测定对象（有何用）、操作方法（如何用）和注意事项（如何用好）。在阐述分析方法原理的同时，充分考虑高职高专的特点，突出应用能力的培养。

2. 注重药品检验方法规律性知识的传授，对教材章节的顺序进行调整，将涉及酸性药物（如巴比妥类药物和芳酸类药物）归为一节，同时将碱性药物（生物碱类药物、杂环类药物和胺类药物的分析、磺胺类药物）另归为一节，以便于教与学。

3. 典型药物章节的内容按药物结构—结构与性质—典型药物的分析—该类药物的其他分析方法这一顺序编排。在典型药物的分析中，以一个典型药物的分析方法为例，重点讲授其原料及制剂的《中国药典》检测方法，同时辅以其他方法；阐述药物结构与分析方法，分析手段之间的关系，深化学生对所学知识的理解，以便他们在工作中举一反三，灵活运用。本书中所指《中国药典》的方法未注明版本时均指《中华人民共和国药典（2015年版）》（以下简称为《中国药典》）。

4. 为便于自学，每章开始前有学习要点，结束后有复习题。同时附有课件和微课视频，可通过扫描二维码进行观看，以利于学生掌握所学内容的重点和难点。

本教材由广西卫生职业技术学院梁李广（第一章、第五章）担任主编，南阳医学高等专科学校郝海鸥（第四章、第六章第五节）、广西卫生职业技术学院陈海燕（第二章、第六章第三节）、鹤壁职业技术学院李娅玲（第六章第一节、第七节）担任副主编。参与编写的有南阳医学高等专科学校毛姗（第四章、第六章第四节），漯河医学高等专科学校邢志霞（第六章第六节），广西白云山盈康药业有限公司覃佩莉（第一章），广西卫生职业技术学院陆宏龙（第三章、第六章第二节）、刘华东（课件、微课视频制作），广西壮族自治区食品药品监督管理局曾立威（第七章）。

本书在编写过程中得到各位编者所在学校的大力支持，在此致以衷心的感谢，并对本

书所引用的文献资料的原作者深表谢意。

由于编者的水平有限，编写时间仓促，书中一定存在不足之处，欢迎使用本书的老师和同学们提出宝贵意见并反馈给我们，以便修订和完善。

编　者

2017 年 6 月

药物分析

目　录

第一章　药物分析基本知识 …… (1)
第一节　药物分析的性质与任务 … (1)
一、药物分析的性质 …… (1)
二、药物分析的主要任务和内容 … (2)
第二节　药品质量标准 …… (3)
一、国家药品质量标准 …… (3)
二、常用的国外药典简介 …… (3)
三、《中华人民共和国药典》 …… (4)
第三节　药品质量检验 …… (8)
一、药品监督检验机构 …… (8)
二、药品检验的程序 …… (8)
三、计量认证 …… (10)
第四节　药物分析课程的学习要求 … (10)
第二章　药物的性状 …… (12)
第一节　概述 …… (12)
一、外观 …… (12)
二、溶解度 …… (12)
三、物理常数 …… (13)
第二节　药物物理常数的测定 …… (13)
一、pH 值的测定 …… (13)
二、相对密度、馏程、熔点、
比旋度、折光率测定 …… (15)
第三章　药物的鉴别 …… (16)
第一节　化学鉴别法 …… (16)
一、常见化学鉴别法 …… (17)
二、鉴别试验条件与注意事项 …… (17)
三、鉴别试验的灵敏度 …… (18)
第二节　光谱鉴别法 …… (19)
一、紫外光谱鉴别法 …… (19)
二、红外光谱鉴别法 …… (20)
第三节　色谱鉴别法 …… (22)
一、薄层色谱鉴别法 …… (22)
二、高效液相色谱和气相色谱
鉴别法 …… (22)
三、纸色谱鉴别法 …… (23)
第四节　其他鉴别方法 …… (23)
一、旋光法 …… (23)
二、生物学鉴别法 …… (23)
第四章　药物的检查 …… (24)
第一节　概述 …… (24)
一、药物的杂质及检查目的 …… (24)
二、杂质的来源 …… (25)
三、杂质的分类 …… (26)
第二节　药物杂质的检查方法 …… (27)
一、药物杂质限量 …… (27)
二、药物杂质检查方法 …… (27)
三、杂质限量计算 …… (28)
第三节　一般杂质的检查方法 …… (29)
一、氯化物检查法 …… (29)
二、硫酸盐检查法 …… (31)
三、铁盐检查法 …… (32)
四、重金属检查法 …… (34)
五、砷盐检查法 …… (37)
六、干燥失重测定法 …… (41)
七、水分测定法 …… (43)
八、炽灼残渣检查法 …… (46)
九、溶液颜色检查法 …… (47)
十、澄清度检查法 …… (49)

十一、易炭化物检查法 …… (51)
十二、残留溶剂测定法 …… (52)
十三、农药残留量测定法 …… (53)
第四节　特殊杂质的检查方法 …… (54)
一、光谱法 …… (54)
二、色谱法 …… (56)
三、其他方法 …… (61)
第五节　药物的安全性检查和卫生学检查 …… (63)
一、热原检查法 …… (63)
二、无菌检查法 …… (65)
三、微生物限度检查法 …… (67)
第六节　药物制剂检查项目 …… (72)
一、片剂常规检查项目 …… (73)
二、注射剂常规检查项目 …… (78)
三、颗粒剂常规检查项目 …… (83)
四、丸剂常规检查项目 …… (84)
五、胶囊剂常规检查项目 …… (84)
第五章　药物的含量测定 …… (90)
第一节　药物的含量测定方法 …… (90)
一、化学分析法 …… (90)
二、光谱分析法 …… (94)
三、色谱分析法 …… (99)
第二节　辅料的干扰及消除 …… (101)
第六章　典型药物的分析 …… (105)
第一节　酸类药物的分析 …… (105)
一、水杨酸类药物的分析 …… (105)
二、巴比妥类药物的分析 …… (110)
第二节　酯类和酰胺类药物的分析 …… (115)
一、对氨基苯甲酸酯类药物的分析 …… (115)
二、酰胺类药物的分析 …… (120)
第三节　含氮碱性药物的分析 … (124)
一、生物碱类药物的分析 …… (124)
二、吩噻嗪类药物的分析 …… (135)
三、喹诺酮类药物的分析 …… (138)
四、杂环类药物的分析 …… (140)
五、胺类药物的分析 …… (145)
第四节　甾体激素类药物的分析 … (152)
一、药物结构与性质 …… (152)
二、氢化可的松的分析 …… (156)
三、甾体药物的其他分析方法 … (160)
第五节　维生素类药物的分析 … (163)
一、水溶性维生素 …… (164)
二、脂溶性维生素 …… (173)
第六节　抗生素类药物的分析 … (186)
一、概述 …… (187)
二、β-内酰胺类抗生素的分析 … (188)
三、氨基糖苷类抗生素的分析 … (196)
四、四环素类抗生素的分析 … (200)
五、大环内酯类抗生素的分析 … (204)
第七节　中药制剂的分析 …… (212)
一、中药制剂分析的特点 …… (212)
二、影响中药制剂质量的因素 … (214)
三、中药制剂样品的前处理 … (215)
四、中药制剂分析基本程序 … (218)
五、中药指纹图谱 …… (227)
第七章　体内药物检测与药品检验方法验证 …… (233)
第一节　体内药物检测 …… (233)
一、常用体内样品的种类、采集和贮藏 …… (233)
二、生物样品检测的前处理 … (234)
三、体内样品的测定法 …… (235)
第二节　药品检验方法的验证 … (236)
一、准确度 …… (236)
二、精密度 …… (237)
三、专属性 …… (238)
四、检测限 …… (238)
五、定量限 …… (238)
六、线性 …… (238)
七、范围 …… (239)
八、耐用性 …… (239)
参考文献 …… (241)

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第一章

药物分析基本知识

教学目标

1. 掌握药物分析的主要内容。
2. 熟悉药品检验工作的基本程序，以及药物分析的学习规律和方法。
3. 熟知常见药品质量标准及其内容。
4. 熟知药物分析的性质和任务。

第一节　药物分析的性质与任务

一、 药物分析的性质


请扫码观看

药品是指用于预防、治疗和诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能，并规定有适应证和用法、用量的物质，包括化学药品、抗生素、生化药品，放射性药品，中药材和中成药等，是一种关系人民生命健康的特殊商品。药品质量的优劣，既直接影响到预防与治疗的效果，又密切关系到人们的健康和生命安危，因此，必须对药品质量加以严格控制，以保证人们用药安全、有效。

药物分析是药学专业的专业课程，是研究和发展药品质量控制的一门应用学科，主要运用物理的、化学的、生物学的方法和技术，来研究药物及其制剂的质量控制方法。药物质量控制的主要内容有真伪鉴别、纯度检查、有效性和安全性检查，以及有效成分的含量测定等，目的是保证临床应用中的有效性和安全性。药品的质量控制，包括药物的研制、生产、经营、贮藏、调配、检验及其临床使用等诸多环节的质量控制。为此，我国陆续公布了对全过程药品质量控制的具有指导性作用的以下法令文件：

1.《药品非临床研究质量管理规范》（Good Laboratory Practices，GLP）　主要是为申请药品注册而进行的非临床药品安全性评价。非临床研究系指为了评价药品的安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验；旨在提高非临床研究的质量，确保试验资料的真实性、完整性和可靠性。

2.《药品临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practices，GCP）　目的是保证药

品临床试验的规范、科学和可靠，以及志愿受试者和患者的安全和权利。GCP 是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织、实施、监察、稽查、分析总结和报告。

3.《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practices，GMP） 是药品生产和质量管理的基本准则。其中的“质量管理”一章详细而明确地规定了药品生产企业质量管理部门在药品生产全过程中的质量管理和检验的职能。

4.《药品经营质量管理规范》（Good Supply Practices，GSP） 主要内容包括药品经营部门在药品的购进、验收养护、销售和运输过程中为确保药品的质量应具备的硬件设施及软件系统。

5.《中药材生产质量管理规范》（中药材 GAP） 中药材是中药饮片、中成药生产的基础原料。实施中药材 GAP，对中药材生产全过程进行有效的质量控制，是保证中药材质量稳定、可控，保障中医临床用药安全有效的重要措施；有利于中药资源保护和持续利用，促进中药材种植（养殖）的规模化、规范化和产业化发展。2016 年 2 月 3 日，国务院印发《关于取消 13 项国务院部门行政许可事项的决定》规定取消中药材生产质量管理规范（GAP）认证。2017 年 10 月 30 日，国家食品药品监督管理总局发布《中药材质量管理规范（修订稿）》征求意见稿。

二、 药物分析的主要任务和内容

《中华人民共和国药品管理法》（下称《药品管理法》）规定药品必须符合国家药品标准，为此国家设有专门的负责药品检验的法定检验机构，如中国食品药品检定研究院，省、市、县等各级药品检验所，对上市药品，依照国家药品标准进行抽查检验。药品生产企业依照企业药品标准或操作规程，对药品的生产过程进行质量监控，包括原辅材料、中间体、成品检验，生产的药品必须经检验合格后才能出厂。药品经营企业设有质量管理部门对购进的药品进行验收、检查、养护，密切注意药品的质量变化。医院药学部也设有质量检验部门，对其生产的医院制剂进行检验，合格后才能销售。

新药的研制必须制定药品质量标准，确保药品的质量。现有药品特别是中药制剂，有必要完善药品质量标准，以提高药品的质量，促进中药现代化。

药品稳定性研究包括影响因素试验、加速试验和长期试验，其目的是了解药物的固有稳定性与环境因素对稳定性的影响，确定药品的包装储存条件及有效期。

为了保证临床合理用药，应积极开展临床药物分析，掌握药物在体内的吸收、分布、代谢和消除的规律；研究药物分子与受体之间的关系，也可为药物分子结构的改造、高效低毒药物的定向合成提供依据。同时，监测体液药物浓度可用于研究药物本身或药物代谢物产生毒性的可能性、治疗方案的合理性，有利于更好地指导临床用药，减少药物的毒副作用，提高药品的使用质量。

第二节　药品质量标准

一、 国家药品质量标准

药品质量标准是对药品质量规格（包括检验项目和限度要求）及检验方法所做的技术规定。各国对药品制定了强制执行的质量标准，即国家药品标准。

我国的药品质量标准分为《中华人民共和国药典》《药品标准》和药品注册标准。由国家食品药品监督管理部门颁布实施，具有等同的法律效力。其中药品标准分为国家食品药品监督管理局标准，简称局颁标准（1998 年以来，该标准由国家药典委员会组织制订）；中华人民共和国卫生部药品标准，简称部颁标准。我国卫生部曾于 1963 年颁布了中华人民共和国卫生部药品标准，简称部颁标准（1963 年）。后于 1989 年我国卫生部颁发了《中华人民共和国卫生部药品标准，化学药品及制剂》第一册（不包括抗生素、生化药、中成药）。1992～1998 年先后颁发了《中华人民共和国卫生部药品标准（二部）》第一册、第二册、第三册、第四册、第五册和第六册，共收载药品 3 000 多种。

2002～2003 年国家食品药品监督管理局先后颁布了化学药品地方标准上升为国家标准的国家药品标准第一册至第十六册。

药品注册标准，是指国家食品药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。

二、 常用的国外药典简介

（一）《美国药典》

《美国药典/国家处方集》（U. S. Pharmacopeia/National Formulary，USP/NF）。由美国政府所属的美国药典委员会（The United States Pharmacopieial Convention）编辑出版。USP 于 1820 年出第 1 版，1950 年以后每 5 年出一次修订版，到 2017 年已出至第 40 版。NF 于 1883 年第 1 版，1980 年 15 版起并入 USP，但仍分两部分，前面为 USP，后面为 NF，到 2017 年已出版至 USP40－NF35 版，其基本内容包括凡例、通则和标准正文。

《美国药典》是美国政府对药品质量标准和检定方法做出的技术规定，也是药品生产、使用、管理、检验的法律依据。USP 收载原料药和制剂，NF 收载药用辅料。

《美国药典》正文药品名录分别按法定药名字母顺序排列，各药品条目大都列有药名、结构式、分子式、CAS 登记号、成分和含量说明、包装和贮藏规格、鉴定方法、干燥失重、炽灼残渣、检测方法等常规项目，正文之后还有对各种药品进行测试的方法和要求的通用章节及对各种药物的一般要求的通则。可根据书后所附的 USP 和 NF 的联合索引查阅本书。

（二）《英国药典》

《英国药典》（British Pharmacopoeia，BP）是英国药典委员会（British Pharmacopoeia Commission）的正式出版物，是英国制药标准的法定来源。目前，BP 每年发行 1 版。最新的版本为 2017 年版，收载有《欧洲药典》的 8.0 版及 8.1～8.8 增补本的所有正文品

种，由 6 卷组成。

（三）《欧洲药典》

欧洲药典委员会于 1964 年成立。1977 年出版第 1 版《欧洲药典（European Pharmacopeia，EP）》。《欧洲药典》第 9 版包括两个基本卷，于 2016 年 7 月出版发行，2017 年 1 月起实施。以后在每次欧洲药典委员会全会做出决定后，通过非累积增补本更新，每年出 3 个增补本。第 9 版《欧洲药典》累计共有 8 个非累积增补本（9.1～9.8）。

《欧洲药典》的基本组成有凡例、通用分析方法（包括一般鉴别实验，一般检查方法，常用物理、化学测定法，常用含量测定法，生物检查和生物分析，生药学方法），容器和材料、试剂、正文和索引等。

《欧洲药典》正文品种的内容包括品名、分子结构式、CAS 登录号、化学名称及含量限度、性状、鉴别、检查、含量测定、贮藏、可能的杂质结构等。

（四）《日本药局方》

《日本药局方（The Japanese Pharmacopeia，JP）》由日本药局方编辑委员会编纂，由厚生省颁布执行。分两部出版，第一部收载原料药及其基础制剂，第二部主要收载生药、生物制品和调剂用附加剂，《日本药局方》最新版是 2016 年出版的第 17 改正版。

三、《中华人民共和国药典》

《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）是我国用于药品生产和管理的法典，由国家食品药品监督管理局药典委员会编纂，经国务院批准后，国家食品药品监督管理局颁布执行。它是国家监督管理药品质量法法定技术标准。

《中国药典》收载的品种为疗效确切、被广泛应用、能批量生产、质量水平较高、并有合理的质量控制手段的药品。新中国成立以来，《中国药典》已出版了十部，分别为 1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005、2010 和 2015 年版。其中 1953 年版与 1963 年版各为一册，1977 年版至 2000 年版分为一部、二部共两册。一部收载中药材、中成药；二部收载化学药品、抗生素、生化药品、生物制品及放射性药品。2010 年版分为一部、二部和三部共三册，各自成书。其中，一部收载中药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等；二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品及药用辅料等；三部收载生物制品。

《中国药典（2015 年版）》由一部、二部、三部、四部及其增补版构成。一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等；二部收载化学药品、抗生素、生化药品及放射性药品等；三部收载生物制品；为解决长期以来各部药典检测方法重复收录，方法间不协调、不统一、不规范的问题，本版对各部共性附录进行整合，将原附录更名为通则，包括制剂通则、检定方法、标准物质、试剂试药和指导原则。重新建立规范的编码体系，并首次将通则、药用辅料单独作为《中国药典》四部。《中国药典（2015 年版）》2015 年 6 月 5 日出版，2015 年 12 月 1 日实施。

《中国药典》包括凡例、正文、通则和索引四个部分，其配套资料有《中药彩色图集》《中药薄层色谱彩色图集》《临床用药须知》《中国药品通用名称》及《药品红外光谱集》等。

1. 凡例　凡例是解释和使用《中国药典》、正确进行质量检定的基本原则，它将与正

文、通则及质量检定有关的共性问题统一规定，有关规定具有法定的约束力。

为了正确地理解与使用《中国药典》，应逐条阅读并弄懂其内涵。特别是与药物分析工作密切相关的条文，更应仔细阅读、准确理解、熟练掌握、正确执行。鉴于有关内容较多，在此仅举数项说明，详细内容参见《中国药典》。

（1）项目与要求：如药品的溶解度的表示：极易溶解系指溶质 1 g（mL）能在溶剂不到 1 mL 中溶解；易溶系指溶质 1 g（mL）能在溶剂 1 mL 至不到 10 mL 中溶解；阴凉处系指不超过 20 ℃ 。

（2）计量：如凡例规定，密度单位为 kg/m^3、g/cm^3；“水浴温度”指 98～100 ℃，“室温”指 10～30 ℃，“冷水”指 2～10 ℃。

（3）精确度：如“精密称定”指称取质量应准确至所取量的 1‰；“精密量取”指量取的体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求。“恒重”，除另有规定外，指供试品经连续两次干燥或炽灼后的质量差异在 0.3 mg 以下的质量。“按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算”，除另有规定外，指取未经干燥（或未去水，或未去溶剂）的供试品进行试验，测得干燥失重（或水分，或溶剂），再在计算时从取用量中扣除。“空白试验”指试验中不加供试品，或以等量的溶剂替代供试品溶液，或试验中不加有关试剂，按供试品溶液同样方法、步骤操作。

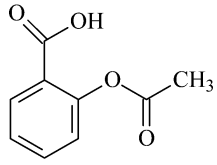
2. 正文　正文是《中国药典》的主要内容，收载了不同药品、制剂的质量标准。《中国药典》各部收载的正文内容略有差异。以二部为例，正文对每一品种按中文药品名称笔画顺序排列，单方制剂排在原料药后面。其内容根据品种和剂型的不同，按顺序可分别列有：品名（包括中文名、汉语拼音名与英文名），有机物的结构式，分子式、相对分子质量与 CAS 编号，来源，制法，性状，鉴别，理化检查，含量测定，类别，贮藏，标示等。

药物制剂的质量标准编排在相应药物质量标准之后，所含项目与原料药质量标准相近，但不列出有效成分的分子式和相对分子质量，同时在检查项下增加制剂的检查项目。

《中国药典》收载的“阿司匹林”正文内容如下：

阿司匹林

Asipilin



$C_9H_8O_4$　180.16

本品为 2－（乙酰氧基）苯甲酸。含 $C_9H_8O_4$ 不得少于 99.5%。

【性状】　本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭或微带醋酸臭，味微酸；遇湿气即缓缓水解。

本品在乙醇中易溶，在三氯甲烷或乙醚中溶解，在水或无水乙醚中微溶；在氢氧化钠溶液或碳酸钠溶液中溶解，但同时分解。

【鉴别】

（1）取本品约 0.1 g，加水 10 mL，煮沸，放冷，加三氯化铁试液 1 滴，即显紫堇色。

（2）取本品约 0.5 g，加碳酸钠试液 10 mL，煮沸 2 min 后，放冷，加过量的稀硫酸，即析出白色沉淀，并发生醋酸的臭气。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 5 图）一致。

【检查】

（1）溶液的澄清度：取本品 0.50 g，加温热至约 45 ℃的碳酸钠试液 10 mL 溶解后，溶液应澄清。

（2）游离水杨酸：临用新制。取本品约 0.10 g，精密称定，置 10 mL 容量瓶中，加 1%冰醋酸的甲醇溶液适量，振摇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；取水杨酸对照品约 10 mg，精密称定，置 100 mL 容量瓶中，加 1%冰醋酸的甲醇溶液适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5 mL，置 50 mL 容量瓶中，用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（通则 0512）试验。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水（20∶5∶5∶70）为流动相；检测波长为 303 nm。理论板数按水杨酸峰计算不低于 5 000，阿司匹林峰与水杨酸峰的分离度应符合要求，立即精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 μL 分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与水杨酸峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.1%。

（3）易炭化物：取本品 0.5 g，依法检查（通则 0842），与对照液（取比色用氯化钴液 0.25 mL、比色用重铬酸钾液 0.25 mL、比色用硫酸铜液 0.40 mL，加水至 5 mL）比较，不得更深。

（4）有关物质：取本品约 0.1 g，置 10 mL 容量瓶中，加 1%冰醋酸的甲醇溶液适量，振摇使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1 mL，置 200 mL 容量瓶中，用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液；精密量取对照品溶液 1 mL，置 10 mL 容量瓶中，用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法（通则 0512）试验。十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水（20∶5∶5∶70）为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进梯度洗脱；检测波长为 276 nm。阿司匹林峰的保留时间约 8 min，阿司匹林峰与水杨酸峰的分离度应符合要求。分别精密量取供试品溶液、对照品溶液、灵敏度溶液与游离水杨酸检查项下的水杨酸对照品溶液各 10 μL，注入液相色谱仪，记录谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除水杨酸峰外，其各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（0.5%）。试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
60	20	80

（5）干燥失重：取本品，置五氧化二磷为干燥剂的干燥器中，在 60 ℃减压干燥至恒重，减失质量不得过 0.5%（通则 0831）。

（6）炽灼残渣：不得过 0.1%（通则 0841）。

需要全本请访问 www.ertongbook.com