全国医药高职高专教材

药 物 分 析

摇摇摇摇摇摇主摇编摇段更利
主摇审摇姚桂根
编摇委摇（按姓氏笔画排序）
张宜凡摇张玮芳摇姚桂根
段更利摇夏天赞摇梁建英

中国医药科技出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

内摇容摇提摇要

本书是全国医药高职高专教材之一。全书共分十八章：绪论与药典知识；杂质检查；巴比妥类、芳酸类、胺类、杂环类、生物碱类、维生素类、甾体激素类、糖苷类及有机卤素类药物的分析；药物制剂分析；生化药物分析；中药及其制剂分析概论；药物质量标准的制订；药物分析新方法简介；体内药物分析概论。本书可作为高职高专和成人教育层次的药学类专业及其有关专业教材，也可供从事药物分析企业和研究部门技术人员参考。

摇图书在版编目（悦摇）数据
摇药物分析 辕叙更利主编援—北京：中国医药科技出版社，
圆摇园圆圆
摇全国医药高职高专教材
摇陨泽耘晕苑原豫郧药原高职高专原缘
摇Ⅰ圆药 援援摇Ⅱ圆段 援援摇Ⅲ圆药物分析 原高等学校：技术学校 原教材摇Ⅳ圆阿郧药苑
摇中国版本图书馆 悦摇数据核字（圆摇园摇第 园缘援号

美术编辑摇陈君杞
责任校对摇张学军
版式设计摇郭小平

出版摇中国医药科技出版社
地址摇北京市海淀区文慧园北路甲 圆圆号
邮编摇员园园园圆
电话摇园员园原圆园园圆员园园园
网址摇悦悦悦援阅员园园圆援悦韵酝
规格摇苑缘援员阅员园猿援缘员辕员远
印张摇员缘
字数摇猿缘缘千字
印数摇员—缘园园园
版次摇圆园园园年 员月第 员版
印次摇圆园园园年 员月第 员次印刷
印刷摇北京兴华印刷厂
经销摇全国各地新华书店
书号摇陨杂月晕苑原缘园远员原缘郧·园缘缘
定价摇猿园援园园元
本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前摇摇言

《药物分析》是药学专业的一门专业课，实用性强。

本教材共分十八章。第一章为绪论与药典知识，介绍了药物分析这门学科的性质、任务与特点。还介绍了与药物分析这门课程关系密切的常用的药典知识，如药物的溶解度测定等内容。第二章为药物的杂质检查，主要介绍了杂质的分类与来源，一般杂质检查的方法及原理。第三章到第十二章分别为巴比妥类、芳酸类、胺类、杂环类、生物碱类、维生素类、甾体激素类、糖苷类及有机卤素类药物的分析。主要介绍了典型药物的结构与性质、鉴别、检查、含量测定方面的内容。第十三、十四、十五章分别为药物制剂分析、生化药物分析、中药及其制剂分析概论。这几章与前几章的原料药分析有许多不同点和特点。第十六章为药物质量标准的制订，在这一章对西药、中药质量标准的制订，各举了一个例子，便于学生学习。第十七章为药物分析新方法简介，主要介绍了高效毛细管电泳法及用于手性药物分析的高效液相色谱法。第十八章为体内药物分析概论，主要介绍了体内药物分析的性质、目的和任务；药物在体内的基本过程与生物转化；生物样品常用的预处理方法；体内药物测定的常用方法及体内药物分析举例。

本教材与目前使用的各种药物分析教材相比，具有以下特点：①本书的第一章至第十二章的内容，与现行版的国家执业药师应试指南中的药物分析内容非常相似，为学生将来参加执业药师资格考试奠定了良好的基础。②在杂质检查、糖苷类药物的分析及药物质量标准的制订这几章中，增加了少量的英文内容，这对增强学生学习专业英语的意识大有益处。③在抗生素这一章中，增加了微生物法测定抗生素含量的方法评价及数据处理，并以实例说明之，这便于学生自学。④在最后一章增加了体内药物分析概论，拓宽了学生的知识面，因为体内药物分析是药物分析的重要组成部分。

本书是药学专业高职、高专学生用教材。

尽管各位编委都具有丰富的药物分析教学经验，但是由于时间仓促，水平有限，不足及疏漏之处在所难免，恳请读者批评指正。

编摇者

□□□年□月

目摇摇录

第一章摇绪论与药典概况 …… (员)
摇第一节摇绪论 …… (员)
摇摇一、药物分析的性质与任务 …… (员)
摇摇二、对药物分析课程学习的要求 …… (圆)
摇摇三、药品检验工作的机构和基本程序 …… (圆)
摇摇四、药品质量管理规范 …… (猿)
摇第二节摇药典概况 …… (源)
摇摇一、《中国药典》 …… (缘)
摇摇二、英国药典 …… (怨)
摇摇三、美国药典 …… (员园)
摇摇四、日本药局方 …… (员员)

第二章摇药物的杂质检查 …… (员猿)
摇第一节摇杂质的来源与分类 …… (员猿)
摇摇一、杂质的来源 …… (员猿)
摇摇二、杂质的分类 …… (员源)
摇第二节摇杂质的限量检查 …… (员源)
摇第三节摇一般杂质及其检查方法 …… (员远)
摇摇一、氯化物检查法 …… (员远)
摇摇二、硫酸盐检查法 …… (员苑)
摇摇三、铁盐检查法 …… (员愿)
摇摇四、重金属检查法 …… (圆园)
摇摇五、砷盐检查法 …… (圆员)
摇摇六、炽灼残渣检查法 …… (圆缘)
摇摇七、溶液颜色检查法 …… (圆远)
摇摇八、易炭化物检查法 …… (圆苑)
摇摇九、溶液澄清度检查法 …… (圆愿)
摇摇十、干燥失重测定法 …… (圆怨)
摇摇十一、有机溶剂残留量测定法 …… (猿园)
摇第四节摇特殊杂质检查方法 …… (猿猿)
摇摇一、利用药物和杂质在物理性质上的差异 …… (猿猿)
摇摇二、利用药物和杂质在化学性质上的差异 …… (猿愿)

第三章摇巴比妥类药物的分析 ……（源）
摇第一节摇概述 ……（源）
摇摇一、巴比妥类药物的基本结构 ……（源）
摇摇二、巴比妥类药物的基本性质 ……（源）
摇第二节摇鉴别试验 ……（源）
摇摇一、丙二酰脲类鉴别反应 ……（源）
摇摇二、利用特殊取代基或元素的鉴别试验 ……（源）
摇摇三、其他鉴别试验 ……（源）
摇第三节摇特殊杂质检查 ……（源）
摇摇一、苯巴比妥的特殊杂质检查 ……（源）
摇摇二、司可巴比妥钠的特殊杂质检查 ……（缘）
摇第四节摇含量测定 ……（缘）
摇摇一、银量法 ……（缘）
摇摇二、溴量法 ……（缘）
摇摇三、酸量法 ……（缘）
摇摇四、紫外分光光度法 ……（缘）

第四章摇芳酸及其酯类药物的分析 ……（缘）
摇第一节摇阿司匹林的分析 ……（缘）
摇摇一、结构与性质 ……（缘）
摇摇二、鉴别试验 ……（缘）
摇摇三、杂质检查 ……（缘）
摇摇四、含量测定 ……（缘）
摇第二节摇对氨基水杨酸钠的分析 ……（远）
摇摇一、结构与性质 ……（远）
摇摇二、鉴别试验 ……（远）
摇摇三、杂质检查 ……（远）
摇摇四、含量测定 ……（远）
摇第三节摇苯甲酸钠的分析 ……（远）
摇摇一、结构与性质 ……（远）
摇摇二、鉴别试验 ……（远）
摇摇三、含量测定 ……（远）
摇第四节摇氯贝丁酯的分析 ……（远）
摇摇一、结构与性质 ……（远）
摇摇二、鉴别试验 ……（远）
摇摇三、特殊杂质检查 ……（远）
摇摇四、含量测定 ……（远）

第五章摇胺类药物的分析 ……（远）

需要全本请访问 www.ertongbook.com

摇第一节摇盐酸普鲁卡因和盐酸丁卡因的分析 ……（这他）
摇摇一、结构与性质 ……（这他）
摇摇二、鉴别 ……（这愚）
摇摇三、检查 ……（这必）
摇摇四、含量测定 ……（这必）
摇第二节摇盐酸利多卡因的分析 ……（东园）
摇摇一、结构与性质 ……（东贡）
摇摇二、鉴别 ……（东贡）
摇摇三、合量测定 ……（东贡）
摇第三节摇对乙酰氨基酚的分析 ……（东圆）
摇摇一、结构与性质 ……（东圆）
摇摇二、鉴别 ……（东愚）
摇摇三、检查 ……（东愚）
摇摇四、含量测定 ……（东原）
摇第四节摇肾上腺素和盐酸去氧肾上腺素的分析 ……（东原）
摇摇一、结构与性质 ……（东原）
摇摇二、鉴别 ……（东缘）
摇摇三、检查 ……（东缘）
摇摇四、含量测定 ……（东缘）

第六章摇杂环类药物的分析 ……（东他）
摇第一节摇异烟肼的分析 ……（东他）
摇摇一、结构与性质 ……（东他）
摇摇二、鉴别实验 ……（东他）
摇摇三、游离肼的检查 ……（东愚）
摇摇四、含量测定 ……（东必）
摇第二节摇尼可刹米的分析 ……（愚园）
摇摇一、结构与性质 ……（愚园）
摇摇二、鉴别实验 ……（愚园）
摇摇三、有关物质检查 ……（愚贡）
摇摇四、含量测定 ……（愚贡）
摇第三节摇盐酸氯丙嗪的分析 ……（愚贡）
摇摇一、结构与性质 ……（愚贡）
摇摇二、鉴别实验 ……（愚圆）
摇摇三、有关物质检查 ……（愚圆）
摇摇四、含量测定 ……（愚缘）
摇第四节摇奋乃静的分析 ……（愚原）
摇摇一、结构与性质 ……（愚原）
摇摇二、鉴别 ……（愚原）

摇摇三、有关物质检查 …… (愿源)
摇摇四、含量测定 …… (愿缘)
摇第五节摇氯氮䓬 和地西泮的分析 …… (愿缘)
摇摇一、结构与性质 …… (愿缘)
摇摇二、鉴别实验 …… (愿元)
摇摇三、特殊杂质检查 …… (愿苑)
摇摇四、含量测定 …… (愿苑)

第七章摇生物碱类药物的分析 …… (愿员)
摇第一节摇概述 …… (愿员)
摇摇一、生物碱的概念 …… (怨怨)
摇摇二、生物碱类药物的一般性质 …… (愿员)
摇摇三、典型药物的结构与性质 …… (愿员)
摇第二节摇鉴别试验 …… (怨圆)
摇摇一、一般鉴别试验 …… (怨圆)
摇摇二、特征鉴别反应 …… (怨源)
摇第三节摇含量测定 …… (怨元)
摇摇一、非水碱量法 …… (怨苑)
摇摇二、提取中和法 …… (员员猿)
摇摇三、酸性染料比色法 …… (员员缘)
摇摇四、可见 原紫外分光光度法 …… (员员缘)
摇摇五、氮测定法 …… (员员远)

第八章摇维生素类药物的分析 …… (员员愿)
摇第一节摇维生素 粤的分析 …… (员员愿)
摇摇一、结构与性质 …… (员员愿)
摇摇二、鉴别 …… (员员愿)
摇摇三、检查 …… (员员怨)
摇摇四、含量测定 …… (员员怨)
摇第二节摇维生素 耘的分析 …… (员员苑)
摇摇一、结构与性质 …… (员员苑)
摇摇二、鉴别 …… (员员苑)
摇摇三、游离生育酚的检查 …… (员员愿)
摇摇四、含量测定 …… (员员愿)
摇第三节摇维生素 月员的分析 …… (员圆员)
摇摇一、结构与性质 …… (员圆员)
摇摇二、鉴别 …… (员圆员)
摇摇三、总氯量的检查 …… (员圆圆)
摇摇四、含量测定 …… (员圆圆)

摇第四节摇维生素 悦的分析 …… (摇摇缘
摇摇一、结构与性质 …… (摇摇缘
摇摇二、鉴别 …… (摇摇源
摇摇三、含量测定 …… (摇摇缘

第九章摇甾体激素类药物的分析 …… (摇摇苑
摇第一节摇醋酸地塞米松的分析 …… (摇摇苑
摇摇一、结构与性质 …… (摇摇苑
摇摇二、鉴别试验 …… (摇摇源
摇摇三、特殊杂质检查 …… (摇摇源
摇摇四、含量测定 …… (摇摇怨
摇第二节摇丙酸睾酮与苯丙酸诺龙的分析 …… (员摇摇
摇摇一、结构与性质 …… (员摇摇
摇摇二、鉴别试验 …… (员摇源
摇摇三、其他甾体检查 …… (员摇源
摇摇四、含量测定 …… (员摇源
摇第三节摇炔雌醇的分析 …… (员摇源
摇摇一、结构与性质 …… (员摇缘
摇摇二、鉴别试验 …… (员摇缘
摇摇三、雌酮检查 …… (员摇苑
摇摇四、含量测定 …… (员摇苑
摇第四节摇黄体酮的分析 …… (员摇愿
摇摇一、结构与性质 …… (员摇愿
摇摇二、鉴别试验 …… (员摇愿
摇摇三、含量测定 …… (员摇怨

第十章摇抗生素类药物的分析 …… (员员园
摇第一节摇概述 …… (员员园
摇第二节摇β 原内酰胺类抗生素 …… (员员员
摇摇一、化学结构与性质 …… (员员员
摇摇二、青霉素钠的分析 …… (员员源
摇摇三、青霉素 灾钾及其制剂的分析 …… (员员苑
摇摇四、氨苄西林的分析 …… (员员愿
摇摇五、头孢羟氨苄的分析 …… (员员园
摇第三节摇四环素类抗生素 …… (员员员
摇摇一、化学结构与性质 …… (员员员
摇摇二、鉴别试验 …… (员员缘
摇摇三、盐酸美他环素中特殊杂质检查 …… (员员源
摇摇四、含量测定 …… (员员源

摇第四节摇氨基糖苷类抗生素 …… (员缘
摇摇一、硫酸庆大霉素的分析 …… (员缘
摇摇二、硫酸链霉素的分析 …… (员愿

第十一章摇糖苷类药物的分析 …… (员远
摇第一节摇葡萄糖和葡萄糖注射液的分析 …… (员远
摇摇一、结构与性质 …… (员远
摇摇二、鉴别 …… (员远
摇摇三、检查 …… (员缘
摇摇四、含量测定 …… (员苑
摇第二节摇乳糖和蔗糖的分析 …… (员怨
摇摇一、结构和性质 …… (员怨
摇摇二、鉴别 …… (员怨
摇摇三、特殊杂质检查 …… (员怨
摇第三节摇洋地黄毒苷和地高辛的分析 …… (员园
摇摇一、结构与性质 …… (员园
摇摇二、鉴别 …… (员员
摇摇三、检查 …… (员园
摇摇四、含量测定 …… (员园

第十二章摇有机卤素药物的分析 …… (员缘
摇第一节摇概述 …… (员缘
摇摇一、典型药物与结构 …… (员缘
摇摇二、结构特征 …… (员苑
摇第二节摇有机卤素药物的鉴别及检查 …… (员苑
摇摇一、鉴别试验 …… (员苑
摇摇二、杂质检查 …… (员源
摇第三节摇有机卤素药物的含量测定 …… (员猿
摇摇一、直接回流后测定法 …… (员猿
摇摇二、碱性还原后测定法 …… (员猿
摇摇三、氧瓶燃烧分解后滴定法 …… (员猿

第十三章摇药物制剂分析 …… (员源
摇第一节摇制剂分析的定义和特点 …… (员源
摇第二节摇片剂分析 …… (员源
摇摇一、片剂的分析步骤 …… (员源
摇摇二、片剂的常规检查 …… (员缘
摇摇三、片剂的含量测定： …… (员远
摇摇四、片剂含量测定结果的计算 …… (员怨

摇第三节摇注射剂分析 …… (灵员)
摇摇一、注射剂的分析步骤 …… (灵员)
摇摇二、注射剂的常规检查和特殊检查 …… (灵员)
摇摇三、注射液的一般含量测定方法 …… (灵圆)
摇摇四、注射剂含量测定结果的计算 …… (灵苑)
摇第四节摇复方制剂分析 …… (灵苑)
摇摇一、概述 …… (灵苑)

第十四章摇生化药物分析 …… (圆缘)
摇第一节摇概述 …… (圆缘)
摇摇一、定义 …… (圆缘)
摇摇二、种类 …… (圆缘)
摇摇三、特点 …… (圆缘)
摇第二节摇生化药物分析的主要内容 …… (圆圆)
摇摇一、鉴别试验 …… (圆圆)
摇摇二、杂质检查 …… (圆猿)
摇摇三、含量 (或效价) 测定 …… (圆源)
摇第三节摇生化药物的含量测定方法 …… (圆源)
摇摇一、理化测定法 …… (圆源)
摇摇二、酶法 …… (圆远)
摇摇三、免疫法 …… (圆源)
摇摇四、生物检定法 …… (圆源)

第十五章摇中药及其制剂分析概论 …… (圆源)
摇第一节摇概述 …… (圆源)
摇摇一、中药及其制剂分析的特点 …… (圆源)
摇摇二、中药及其制剂的分类与质量分析 …… (圆源)
摇摇三、中药及其制剂分析中待测成分的提取分离与纯化方法 …… (圆圆)
摇第二节摇中药及其制剂的定性鉴别方法 …… (圆缘)
摇摇一、性状鉴别 …… (圆缘)
摇摇二、显微鉴别 …… (圆缘)
摇摇三、理化鉴别 …… (圆缘)
摇摇四、色谱法鉴别 …… (圆远)
摇第三节摇中药及其制剂的杂质检查 …… (圆远)
摇摇一、水分检查法 …… (圆远)
摇摇二、总灰分和酸不溶性灰分 …… (圆苑)
摇摇三、重金属 …… (圆愿)
摇摇四、砷盐 …… (圆愿)
摇摇五、残留农药 …… (圆愿)

第四节 中药及其制剂的含量测定 …… (
一、化学分析法 …… (
二、分光光度法 …… (
三、薄层色谱扫描法 …… (
四、高效液相色谱法 …… (

第十六章 药品质量标准的制订 …… (
第一节 概述 …… (
一、制订药品质量标准的目的和意义 …… (
二、药品质量标准的分类 …… (
三、药品质量标准制订的基础 …… (
四、药品质量标准制订与起草说明的原则 …… (
五、药品质量标准制订工作的长期性 …… (
第二节 药品质量标准的主要内容 …… (
一、名称 …… (
二、性状 …… (
三、鉴别 …… (
四、检查 …… (
五、含量测定 …… (
六、贮藏 …… (
第三节 西药药品质量标准及其起草说明示例 …… (
一、马来酸替加色罗的质量标准 (草案) …… (
二、马来酸替加色罗质量标准 (草案) 起草说明 …… (
三、噻吗洛尔的质量标准 (美国药典) …… (
第四节 中药药品质量标准及其起草说明示例 …… (
一、复方丹参片质量标准草案 …… (
二、复方丹参片质量标准起草说明 …… (
第五节 硫酸奈替米星及其注射液的质量标准 …… (
一、硫酸奈替米星原料药质量标准 …… (
二、硫酸奈替米星注射液质量标准 …… (
三、硫酸奈替米星及其注射液的质量标准 (美国药典) …… (

第十七章 药物分析新方法简介 …… (
第一节 高效毛细管电泳分析法 …… (
一、概述 …… (
二、基本装置与原理 …… (
三、主要分离模式 …… (
四、[illegible]在药物分析中的应用 …… (
第二节 手性分离色谱法 …… (

需要全本请访问 www.ertongbook.com

摇摇一、简述 …… (圆怨)
摇摇二、原理和方法 …… (圆怨)
摇摇三、三类手性分离方法的比较 …… (圆员)
摇摇四、手性分离色谱在药物分析中的应用 …… (圆员)

第十八章摇体内药物分析概论 …… (圆猿)
摇第一节摇绪论 …… (圆猿)
摇摇一、体内药物分析的性质 …… (圆猿)
摇摇二、体内药物分析的意义 …… (圆猿)
摇摇三、体内药物分析任务 …… (圆源)
摇摇四、体内药物分析的对象与特点 …… (圆源)
摇第二节摇药物在体内的存在状态与生物转化 …… (圆缘)
摇摇一、药物在体内的存在状况 …… (圆缘)
摇摇二、药物代谢 …… (圆缘)
摇第三节摇常用生物样品 …… (圆远)
摇摇一、常用生物样品的种类与采集 …… (圆远)
摇摇二、样本的代表性 …… (圆苑)
摇摇三、样品的贮存 …… (圆苑)
摇第四节摇生物样品预处理 …… (圆愿)
摇摇一、一般考虑 …… (圆怨)
摇摇二、生物样品前处理的方法 …… (圆员)
摇第五节摇测定方法的效能指标 …… (圆源)
摇第六节摇应用实例 …… (圆远)

第一章摇绪论与药典概况

第一节摇绪摇摇论

一、药物分析的性质与任务

药物分析是我国为高等教育药学专业设置的一门专业课程，是整个药学领域中一个重要的组成部分。

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，是一种关系人民生命健康的特殊商品。因此，保证广大人民能使用高质、安全和有效的药品，正是药学工作者的神圣职责。药物分析正是一门研究和发展药品全面质量控制的方法学学科。它主要运用化学、物理学、物理化学或生物化学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法，也研究中药制剂和生化药物及其制剂有代表性的质量控制方法。

药物从研制开始，如化学合成原料药和生化药物的纯度测定，以及中药提取物中有效化学成分的测定等，就离不开具有高分离能力的分析方法作为“眼睛”来加以判断。药物的结构或组成确定后，从药物的结构入手，结合生产工艺过程，选用恰当的分析方法，如物理学的、化学的、物理化学的、生物学的乃至微生物学的方法，研究其质量控制的项目、方法和指标，从而制订出科学可控的药品质量标准。

为了全面控制药品的质量，药物分析工作还应与生产单位紧密结合，积极开展药物及其制剂在生产过程中的质量控制，严格控制中间体的质量，并发现影响药品质量的主要工艺，从而优化生产工艺条件，促进生产和提高质量；也应与经营管理部门密切协作，注意药物在储藏过程中的质量与稳定性考察，以便采取科学合理的储藏条件和管理方法，保证药品的质量。值得重视的是，药品质量的优劣和临床用药是否合理会直接影响临床征象和临床疗效。所以，在临床药师实践工作中，开展治疗药物监测工作是至关重要的。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、潜在的药物相互作用、治疗方案的不妥之处，以及病人对药物治疗依从性等方面的评估，有利于更好地指导临床用药，减少药物的毒副作用，提高药物使用质量。

面对我国已加入世界贸易组织的新形势，药品也面临着新的发展机遇和挑战，药品标准的国际化要求我国现行的国家药品标准也要不断提高，研究与国际标准的差别，并结合我国情况适当提高药品标准势在必行。

随着改革开放的深入发展，国际、国内知识产权的保护正日益制约着专利品种的仿制，市场竞争也威胁着非保护品种生产的低水平重复，创制新药要求多学科的协作，当然更离不开现代分析方法与技术的辅助。天然药物或中药的活性成分的化学结构的确定，必

须采用多种结构分析方法，进行综合的波谱解析。研制能参与国际市场竞争的中草药新药和新制剂，高质量和稳定可靠的原料，要求对原料和成品有科学可控的质量标准，运用指纹图谱技术能够提高中成药饮片、中药材以及中成药质量标准的可控性。对于中成药质量标准的评价更应运用现代分离技术和计算机技术。现代生物技术所研制的生化药物和基因工程药物可能含有与化学合成药物产品中杂质不同的有害物质，在检测方法上，大都采用适合于肽、蛋白质、多糖等大分子化合物的现代色谱、光谱综合性方法。至于新药研制过程中对新药中微量杂质的结构确定与有效控制、手性药物对映异构体杂质的分离分析、药动学、生物利用度、药物体内分布及其在体内的代谢转化，乃至代谢物的分离鉴定，更离不开现代分离分析技术和方法。

二、对药物分析课程学习的要求

药物分析课程是在有机化学、分析化学、药物化学以及其他有关课程的基础上开设的。学生学习药物分析，应该具备强烈的药品质量观念，综合运用以往所学，始终围绕药品质量问题，研究控制药品质量的内在规律和方法，以及探索提高药品质量的有效途径。

学生通过《药物分析》的学习，应掌握以下六个方面的基本内容：

员援药典的基本组成与正确使用；

圆援药物的鉴别、检查和含量测定的基本规律与基本方法；

猿援从药物的结构分析出发，运用化学的、物理化学的以及其他必要的技术与方法进行质量分析的基本方法与原理；

源援化学药物制剂及生化药物分析的特点与基本方法；

缘援药品质量标准制订的基本原则、内容与方法；

远援药品质量控制中的现代分析方法与技术。

在药物分析的整个学习过程中，要求学生学会自学，善于独立思考，既重视药品质量分析的基础理论知识的学习，也重视基本实验技能的严谨训练，同时加强创新能力的基本素质培养。因此学生不仅应研究探讨药物的化学结构、理化特征、存在状况与分析方法选择之间的关系，还应重视不同分析样本选取最佳分析方法的能力培养，最终要求学生在我国药物研究从仿制为主到创制为主的历史性转变中，能够具备为提高药品质量所需的独立分析问题和解决问题的能力。

三、药品检验工作的机构和基本程序

《中华人民共和国药品管理法》第六条规定“药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批的药品质量监督检查所需的药品检验工作。”

国家食品药品监督管理局领导下的国家级药品检验所是中国药品生物制品检定所，各省、市、自治区药品检验所均承担各辖区内的药品检验工作。

药品检验工作的根本目的就是保证人民用药的安全、有效。药物分析工作者必须具备严谨求实和一丝不苟的工作态度，必须具有熟练、正确的操作技能以及良好的科学作风，从而保证药品检验工作的公正性。药品检验工作的基本程序一般为：取样、鉴别、检查、

含量测定、写出检验报告。

取样摇分析任何样品首先是取样，要从大量的样品中取出少量药品进行分析，应考虑取样的科学性、真实性和代表性，不然就失去了检验的意义。据此，取样的基本原则应该是均匀、合理。如生产规模的固体原料药的取样须采用取样探子。

药物的鉴别摇依据药物的化学结构和理化性质进行某些化学反应，测定某些理化常数或光谱特征，来判断药物及其制剂的真伪。通常，某一项鉴别试验，如官能团反应，颜色或焰色反应，只能表示药物的某一特征，决不能将其作为判断的惟一依据。因此，药物的鉴别不只由一项试验就能完成，而是采用一组（二个或几个）试验项目全面评价一个药物，力求使结论准确无误。例如，《中国药典》在醋酸可的松鉴别项下规定了一个母核呈色反应，一个官能团反应，以及一个紫外吸收光谱特征。

药物的检查摇药物在不影响疗效及人体健康的原则下，可以允许生产过程和储藏过程中引入的微量杂质的存在。通常按照药品质量标准规定的项目进行“限度检查”，以判断药物的纯度是否符合限度规定要求，所以也可称为纯度检查。有关药物杂质检查的基本规律将在第二章集中讨论，并在各类药物中阐述有代表性的合成药物的特殊杂质及其检查方法。

药物的含量测定摇含量测定就是测定药物中主要有效成分的含量。一般采用化学分析或仪器分析方法来测定，以确定药物的含量是否符合药品标准的规定要求。关于药物含量测定的具体内容将在各类药物章中予以详细的讨论。

概括起来，鉴别是用来判断药物的真伪，而检查和含量测定则可用来判定药物的优劣。所以，判断一个药物的质量是否符合要求，必须全面考虑鉴别、检查与含量测定三者的检验结果。除此之外，尚有药物的性状要求。性状在评价药品质量优劣方面同样具有重要意义。如醋酸可的松性状项下有晶型、臭味、溶解度、比旋度和吸光系数的规定。

在一定程度上，药物的外观、色泽、气味、晶型、物理常数等性状能综合的反映药物的内在质量，应予以重视。

检验报告的书写摇上述药品检验及其结果必须有完整的原始记录，实验数据必须真实，不得涂改，全部项目检验完毕后，还应写出检验报告，并根据检验结果作出明确的结论。通常会出现下列四种情况：全面检验后，各项指标均符合质量标准；全面检验后有个别项目不符合规定，但尚可供药用；全面检验后不适合药用，或虽未全面检验，但主要项目不符合要求，不可供药用；根据送检者要求，仅对个别项目作出检验是否合格的结论。例如葡萄糖原料药的检验，各项指标均符合药品质量标准时，检验报告给出相应项目合格的结论或具体测定数据；若葡萄糖检验项目仅乙醇溶液的澄清度不符合规定，则认为可改作“口服葡萄糖”用，但不得供制备注射液用。又如葡萄糖注射液经全面检验，其热原检查不符合《中国药典》的规定，结论为不得供药用。

药物分析工作者在完成药品检验工作，写出书面报告后，还应对不符合规定的药品提出处理意见，以便供有关部门参考，并尽快地使药品的质量符合要求。

四、药品质量管理规范

国家和政府为了确保药品质量，制定出每种药品的管理依据，即药品质量标准，简称

药品标准。我国对药品质量控制的全过程起指导作用的法令性文件有：

《药品非临床研究质量管理规范》（简称《GLP》）：非临床研究是指为了评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验，包括单次给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激性试验、依赖性试验及与评价药品安全性有关的其他毒性试验；实验系统系指用于毒性试验的动物、植物、微生物和细胞等。《GLP》正是为提高药品非临床研究的质量，确保实验资料的真实性、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》而制定的，主要适用于为申请药品注册而进行的非临床研究。

《药品临床试验管理规范》（简称《GCP》）：为了保证药品临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全，根据《中华人民共和国药品管理法》，参照国际公认原则而制定。《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、记录、分析总结和报告。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执行。

《药品生产质量管理规范》（简称《GMP》）：适用于药品制剂生产的全过程、原料药生产中影响成品质量的关键工序，是药品生产和质量管理的基本准则。本规范中列有“质量管理”专章，明确规定药品生产企业的质量管理部门应负责药品生产全过程的质量管理和检验的职能。主要职责为制定和修订物料、中间产品和成品的内控指标和检验操作规程，制订取样和留样制度，制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品（或对照品）、滴定液、培养基、实验动物等管理办法；对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告；评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料贮存期、药品有效期提供数据等等，规定十分具体和明确。

《药品经营质量管理规范》（简称《GSP》）：为保证经销药品的质量，保护用户、消费者的合法权益和人民用药安全有效而制订的。主要内容包括医药商品进、存、销三个环节确保质量所必备的硬件设施，人员资格及职责，质量管理程序和制度及文件管理系统等。

《GLP》、《GCP》、《GMP》、《GSP》四个科学管理规范的执行，加强了药品的全面质量控制，有利于加速我国医药产业的发展，提高了药业的国际竞争力。

除了药品研究、生产、供应和临床各环节的科学管理外，有关药品检验工作本身的质量管理更应重视；《分析质量管理》（简称《AQM》）即用于检验分析结果的质量。

第二节 药 典 概 况

药典是一个国家关于药品标准的法典，是国家管理药品生产和质量评价的依据。建国以来，我国先后出版了七版《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）和卫生部颁布的药品标准，称《部颁标准》以及国家食品药品监督管理局颁布的药品标准，称《国家标准》。《中国药典》、部颁标准及国家标准均属于国家药品标准，所以它具有法令一样的约束力。凡属于国家药品标准收载的药品，其质量不符合标准的，均不得出厂、不得销售、不得使用。制造与供应不符合药典与药品质量标准规定的药品，均属于违法行为。

国外生产和供应的药品，也要符合该国制定的药品标准。目前我国常用的外国药典有英国药典（[illegible]）、美国药典（[illegible]）、日本药局方（[illegible]）和国际药典（[illegible]）等。不同国家的药典对其药品标准的制定，均是根据本国的实际水平（包括生产水平和检验技术水平）而制定的。现把《中国药典》和几种常用的外国药典的内容和特点介绍于后。

一、《中国药典》

我国在[illegible]年、[illegible]年、[illegible]年、[illegible]年、[illegible]年、[illegible]年和[illegible]年先后出版了七版《中国药典》。现行的《中国药典》为[illegible]年版，它的全称为《中华人民共和国药典》。英文版的名称为[illegible]（缩写为[illegible]）。药典内容分为凡例、正文和附录三部分。

（一）凡例部分

《中国药典》的凡例部分，共有[illegible]条。其中第[illegible]条为药品的名称及编排说明；第[illegible]条为药品标准的规定；第[illegible]条为生物制品的规定；第[illegible]条为检验方法和限度的规定；第[illegible]条为残留溶剂的规定；第[illegible]条为标准品与对照品；第[illegible]条为采用的计量单位及符号的规定；第[illegible]条为对原子量表的推荐；第[illegible]条药典规定取样量的准确度和试验的精度；第[illegible]条有关试药、试液和指示剂的规定；第[illegible]条关于动物试验的规定；第[illegible]条有关药品包装和标签的规定。

现选择其中常用的部分介绍于后。

[illegible]药典规定的溶解度

定义：溶解度是药品的一种物理性质，是指药品在溶剂中的溶解能力。由于各种药品选用的溶剂不同，所以药典中的溶解度是指各品种项下所选用的溶剂中的溶解性能。药典中对药品的溶解度以下列[illegible]种名词表示：

[illegible]极易溶解[illegible]指溶质[illegible]克（毫升）能在溶剂不到[illegible]毫升中溶解。

[illegible]易溶[illegible]指溶质[illegible]克（毫升）能在溶剂[illegible]毫升不到[illegible]毫升中溶解。

[illegible]溶解[illegible]指溶质[illegible]克（毫升）能在溶剂[illegible]毫升不到[illegible]毫升中溶解。

[illegible]略溶[illegible]指溶质[illegible]克（毫升）能在溶剂[illegible]毫升不到[illegible]毫升中溶解。

[illegible]微溶[illegible]指溶质[illegible]克（毫升）能在溶剂[illegible]毫升不到[illegible]毫升中溶解。

[illegible]极微溶解[illegible]指溶质[illegible]克（毫升）能在溶剂[illegible]毫升不到[illegible]毫升中溶解。

[illegible]几乎不溶或不溶[illegible]指溶质[illegible]克（毫升）在溶剂[illegible]毫升中不能完全溶解。

[illegible]药典中规定的温度，以摄氏度（℃）表示，它用下列[illegible]种名词：

[illegible]放冷[illegible]指放冷至室温。

[illegible]室温[illegible]指[illegible]～[illegible]℃。

[illegible]冷水[illegible]指[illegible]～[illegible]℃。

[illegible]冰浴[illegible]指约[illegible]℃。

[illegible]微温或温水[illegible]指[illegible]～[illegible]℃。

[illegible]热水[illegible]指[illegible]～[illegible]℃。

[illegible]水浴温度[illegible]除另有规定外，指[illegible]～[illegible]℃。

需要全本请访问 www.ertongbook.com