# 药 物 分 析

冯 芳 主编

化 学 工 业 出 版 社
教 材 出 版 中 心
·北 京·

需要全本请访问 www.ertongbook.com

（京）新登字 039 号

**图书在版编目（CIP）数据**

药物分析/冯芳主编. —北京：化学工业出版社，2003
高等学校教材
ISBN 7-5025-4313-9

Ⅰ. 药… Ⅱ. 冯… Ⅲ. 药物分析-高等学校-教材 Ⅳ. R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2003）第 005079 号

---

**药 物 分 析**

冯 芳 主编

责任编辑：何曙霓

责任校对：陶燕华

封面设计：潘 峰

化学工业出版社
教材出版中心 出版发行

（北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029）

发行电话：（010）64982530

http://www.cip.com.cn

新华书店北京发行所经销

北京市燕山印刷厂印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张 15¼ 字数 373 千字

2003 年 3 月第 1 版 2003 年 3 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-4313-9/G·1183

定 价：26.00 元

---

**版权所有 违者必究**

该书如有缺页、倒页、脱页者，本社发行部负责退换

# 前　言

药物分析是药物的研究、生产、流通乃至临床使用中必不可少的“眼睛”，对于药物的质量控制至关重要，在我国进入 WTO 的今天，它的作用更是其他学科所无法替代的。

药学学科中，《药物分析》是必修课程。它的任务是使学生树立严谨的质量观念，综合运用所学的化学、物理化学知识，掌握解决药物质量问题的一般规律和方法，从而为我国药品市场的健康发展及走向世界奠定基础。

根据 21 世纪我国药学人才培养的需要，结合本书主要用于成人教育的特点，本教材的编写始终贯穿以下指导思想：

1．注重药品质量控制方法规律性知识的传授，通过某一方法在不同药物分析中的应用，或相同药物的不同存在形式（如不同剂型）所涉及的不同方法特点，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，灵活应用。

2．加强理论知识与实际应用的相关性，在阐述分析方法原理的基础上，通过最新版药典典型药物实例的应用分析，介绍药物质量控制的基本内涵；真伪判断、纯度检查和品质优良度测定。

3．提升教材的自学价值。每章的内容叙述后面，都编写有该章的小结和思考题。这些内容将有利于学生掌握所学内容的重点、难点，加强对药物分析方法和特点的认识。

本书由中国药科大学药物分析教研室冯芳（第一、二、三、七、十、十一、十二章和第十三章）、柳文媛（第四、五章和第十四章）、吴春勇（第六、八章和第九章）编写。中国药科大学药物分析教研室刘文英教授审阅了其中的部分章节，并提出宝贵的意见，在此特表示诚挚的谢意！

由于编者的水平有限，加之时间仓促，书中一定存在有不尽如人意之处，欢迎使用本书的老师和同学们将你们的意见和建议反馈给我们，以便于本教材的完善和提高。

编　者

2003 年 1 月

# 目　录


**第一章　绪论** …… 1
第一节　药物分析的性质、任务和发展 …… 1
第二节　药品质量标准 …… 1
一、药品质量标准的定义、类别 …… 1
1. 法定药品质量标准 …… 2
2. 临床研究用药品质量标准 …… 2
3. 暂行或试行药品标准 …… 2
4. 企业标准 …… 2
二、药品质量标准的主要内容 …… 3
1. 名称 …… 3
2. 性状 …… 3
3. 鉴别 …… 3
4. 检查 …… 4
5. 含量测定 …… 5
6. 贮藏 …… 5
第三节　药典 …… 5
一、中国药典 …… 6
1. 凡例 …… 6
2. 正文 …… 7
3. 附录 …… 7
4. 索引 …… 7
二、常用的国外药典 …… 7
1. 英国药典 …… 8
2. 美国药典 …… 8
3. 日本药局方 …… 9
4. 欧洲药典 …… 9
第四节　全面控制药品质量的科学管理 …… 10
第五节　药物分析课程的学习要求 …… 10
本章小结 …… 11
思考题 …… 11
**第二章　药物分析基本知识** …… 12
第一节　药品检验的程序和要求 …… 12
一、基本程序 …… 12
1. 分析样品的取样 …… 12
2. 检验 …… 12
3. 出检验报告 …… 12
二、计量认证 …… 12
三、药物分析中常用的法定计量单位 …… 13
第二节　常用物理常数测定法 …… 14
一、溶解度 …… 14
二、熔点 …… 15
三、黏度 …… 15
四、比旋度 …… 16
五、折射率测定法 …… 18
六、吸收系数 …… 18
第三节　药物含量测定方法 …… 19
一、化学分析法 …… 19
1. 重量分析法 …… 19
2. 滴定分析法 …… 21
3. 滴定度的定义和计算 …… 22
二、仪器分析法 …… 22
1. 光学分析法 …… 22
2. 色谱分析法 …… 23
3. 电化学分析法 …… 23
4. 热分析法 …… 23
第四节　药物分析方法的验证 …… 23
一、准确度 …… 23
二、精密度 …… 24
三、专属性 …… 25
四、检测限和定量限 …… 25
1. 目视法 …… 25
2. 信噪比法 …… 25
五、线性和线性范围 …… 25
六、耐用性 …… 26
第五节　误差及数据处理 …… 26
一、误差及消除 …… 26
二、有效数字 …… 28
三、相关与回归 …… 29
本章小结 …… 30
思考题 …… 31
**第三章　药物的杂质检查** …… 32
第一节　杂质的来源 …… 32
一、生产过程中引入的杂质 …… 32
二、贮藏过程中引入的杂质 …… 32
第二节　杂质的检查和限量计算 …… 33
一、限量检查 …… 33

1．对照法 …… 33
2．灵敏度法 …… 33
3．含量测定法 …… 33
二、杂质限量计算 …… 34
第三节　一般杂质检查 …… 35
一、氯化物检查法 …… 35
二、硫酸盐检查法 …… 36
三、铁盐检查法 …… 36
1．硫氰酸盐法 …… 36
2．巯基醋酸法 …… 37
四、重金属检查法 …… 37
1．第一法——适用于溶于水、稀酸和乙醇的药物 …… 37
2．第二法——适用于含芳环、杂环以及不溶于水、稀酸及乙醇的有机药物 …… 37
3．第三法——适用于溶于碱而不溶于稀酸或在稀酸中即生成沉淀的药物 …… 38
4．第四法——微孔滤膜法 …… 38
五、砷盐检查法 …… 38
1．古蔡（Gutzeit）法 …… 38
2．二乙基二硫代氨基甲酸银法（简称 Ag-DDC 法） …… 40
3．白田道夫法 …… 41
六、酸碱度检查法 …… 41
1．酸碱滴定法 …… 41
2．指示液法 …… 42
3．pH 测定法 …… 42
七、澄清度检查法 …… 42
八、溶液颜色检查法 …… 43
1．目视比色法 …… 43
2．分光光度法 …… 43
3．色差计法 …… 43
九、易炭化物检查法 …… 44
十、炽灼残渣检查法 …… 44
十一、干燥失重测定法 …… 45
1．常压恒温干燥法 …… 45
2．干燥剂干燥法 …… 45
3．减压干燥法 …… 45
4．热分析法 …… 46
十二、有机溶剂残留量测定法 …… 47
1．溶液直接进样法（1 法） …… 48
2．顶空进样法（2 法） …… 48
十三、水分测定法 …… 49
第四节　特殊杂质的检查 …… 51
一　利用物理性质差异 …… 51
二、利用化学性质差异 …… 51
1．显色法和沉淀法 …… 51
2．容量分析法 …… 52
三、利用与光作用的差异 …… 52
1．旋光度法 …… 52
2．分光光度法 …… 52
四、利用色谱行为的差异 …… 53
1．薄层色谱法 …… 53
2．高效液相色谱法 …… 53
3．色相色谱法 …… 55
本章小结 …… 55
思考题 …… 56
**第四章　分析样品前处理** …… 57
第一节　体外样品分析前处理 …… 57
一、结构与性质 …… 57
1．含金属元素的有机药物 …… 57
2．含卤素的有机药物 …… 57
二、不经有机破坏的分析方法 …… 58
1．直接滴定法 …… 58
2．间接滴定法 …… 59
3．碱水解后测定法 …… 59
4．还原-水解后测定法 …… 60
三、经有机破坏后的分析方法 …… 61
1．湿法破坏 …… 61
2．干法破坏 …… 62
3．氧瓶燃烧法 …… 62
第二节　体内样品分析前处理方法 …… 64
一、血样特点、采集及贮藏 …… 64
二、尿样特点、采集及贮藏 …… 65
三、生物样品前处理 …… 65
1．去除蛋白质 …… 65
2．缀合物水解 …… 66
3．提取与浓集 …… 66
四、分析示例：高效液相色谱法测定血浆中阿司匹林浓度 …… 67
1．溶液制备 …… 67
2．线性关系考察 …… 67
3．样品制备 …… 67
4．测定 …… 67
本章小结 …… 68
思考题 …… 68

需要全本请访问 www.ertongbook.com

**第五章　芳酸类药物的分析** …… 69
第一节　水杨酸类药物的分析 …… 69
一、化学性质 …… 69
二、鉴别试验 …… 69
1. 化学鉴别法 …… 70
2. 红外吸收光谱法 …… 71
三、杂质检查 …… 71
1. 阿司匹林杂质检查 …… 71
2. 对氨基水杨酸钠杂质检查 …… 72
3. 贝诺酯杂质检查 …… 73
四、含量测定 …… 73
1. 酸碱中和法 …… 73
2. 高效液相色谱法 …… 74
3. 紫外分光光度法 …… 76
4. 溴量法 …… 76
5. 亚硝酸钠滴定法（重氮化法） …… 77
第二节　苯甲酸类药物的分析 …… 77
一、理化性质及鉴别试验 …… 77
1. 化学鉴别法 …… 77
2. 光谱法 …… 78
二、含量测定 …… 78
1. 直接中和法：苯甲酸及丙磺舒含量测定 …… 78
2. 双相滴定法：苯甲酸钠含量测定 …… 78
3. 紫外分光光度法：丙磺舒片剂的含量测定 …… 79
第三节　其他芳酸类药物的分析 …… 79
一、理化性质 …… 80
二、鉴别试验 …… 80
1. 异羟肟酸铁反应 …… 80
2. 水解产物的性质 …… 80
3. 紫外分光光度法 …… 80
三、杂质检查 …… 81
1. 氯贝丁酯杂质检查 …… 81
2. 布洛芬有关物质检查 …… 81
四、含量测定 …… 82
1. 直接中和法 …… 82
2. 两步滴定法 …… 82
3. 高效液相色谱法 …… 82
本章小结 …… 83
思考题 …… 83
**第六章　胺类药物的分析** …… 84
第一节　芳胺类药物的分析 …… 84
一、典型药物结构及性质 …… 84
1. 对氨基苯甲酸酯类药物 …… 84
2. 芳酰胺类药物 …… 85
二、鉴别试验 …… 85
1. 重氮化-偶合反应 …… 85
2. 水解及水解产物反应 …… 86
3. 与重金属离子反应 …… 87
4. 与三氯化铁反应 …… 87
5. 衍生物测熔点 …… 87
6. 氯化物的鉴别反应 …… 88
7. 紫外吸收光谱 …… 88
8. 红外吸收光谱 …… 88
三、杂质检查 …… 89
1. 对乙酰氨基酚的杂质检查 …… 89
2. 盐酸普鲁卡因注射液中对氨基苯甲酸的检查 …… 91
四、含量测定 …… 91
1. 亚硝酸钠滴定法（重氮化滴定法） … 91
2. 非水溶液滴定法 …… 93
3. 提取中和法 …… 94
4. 紫外分光光度法 …… 95
5. 高效液相色谱法 …… 96
第二节　苯乙胺类药物的分析 …… 96
一、典型药物的结构及性质 …… 96
二、鉴别试验 …… 97
1. 三氯化铁反应 …… 97
2. 氧化反应 …… 97
3. 紫外吸收与红外吸收光谱 …… 98
三、特殊杂质的检查 …… 98
1. 酮体的检查 …… 98
2. 有关物质的检查 …… 98
四、含量测定 …… 99
1. 非水溶液滴定法 …… 99
2. 比色法 …… 99
3. 柱色谱——紫外分光光度法 …… 100
4. 溴量法 …… 101
5. 高效液相色谱法 …… 101
第三节　氨基醚衍生物类药物的分析 …… 102
一　典型药物结构及性质 …… 102
二、鉴别试验 …… 102
1. 与生物碱沉淀剂反应 …… 102
2. 与硝酸银反应形成沉淀 …… 102
3. 与硫酸反应显色 …… 102
4. 水解反应 …… 102
5. 紫外吸收光谱 …… 103

6. 红外吸收光谱 …… 103
三、有关物质的检查 …… 104
1. 合成工艺及杂质来源 …… 104
2. 检查方法 …… 104
四、含量测定 …… 104
1. 非水溶液滴定法 …… 104
2. 阴离子表面活性剂滴定法 …… 105
3. 酸性染料比色法 …… 105
4. 紫外分光光度法 …… 106
5. 高效液相色谱法 …… 106
本章小结 …… 106
思考题 …… 107
**第七章 巴比妥类药物的分析** …… 108
第一节 结构、性质与鉴别 …… 108
一、结构 …… 108
二、性质与鉴别 …… 108
1. 弱酸性 …… 108
2. 水解反应 …… 109
3. 与重金属离子反应 …… 110
4. 紫外吸收光谱特征 …… 111
5. 红外吸收光谱特征 …… 112
6. 薄层色谱行为 …… 112
7. 显微结晶 …… 113
8. 衍生物制备法 …… 113
9. 取代基的反应 …… 114
10. 钠盐的反应 …… 114
第二节 特殊杂质的检查 …… 115
第三节 含量测定 …… 116
一、银量法 …… 116
二、提取重量法 …… 116
三、溴量法 …… 116
四、非水酸量法 …… 117
五、紫外分光光度法 …… 117
六、HPLC 法 …… 117
本章小结 …… 118
思考题 …… 118
**第八章 磺胺类药物的分析** …… 119
第一节 典型药物的结构及性质 …… 119
第二节 鉴别试验 …… 120
一、金属离子的取代反应 …… 120
二、重氮化-偶合反应 …… 120
三、红外分光光度法 …… 121
第三节 特殊杂质的检查 …… 121
一、溶液的澄清度与颜色 …… 121
二、有关物质 …… 121
第四节 含量测定 …… 122
一、亚硝酸钠滴定法 …… 122
二、非水溶液滴定法 …… 122
三、紫外分光光度法 …… 122
1. 吸收系数法（$E_{1cm}^{1\%}$） …… 122
2. 对照品比较法 …… 123
3. 双波长分光光度法 …… 124
四、高效液相色谱法 …… 126
本章小结 …… 127
思考题 …… 127
**第九章 杂环类药物的分析** …… 128
第一节 吡啶类药物的分析 …… 128
一 典型药物的结构及其性质 …… 128
二、鉴别试验 …… 128
1. 吡啶环的反应 …… 128
2. 酰肼基团的反应 …… 130
3. 酰氨基的分解反应 …… 130
4. 紫外和红外吸收光谱 …… 131
三、特殊杂质的检查 …… 131
1. 异烟肼中游离肼的检查 …… 131
2. 烟酰胺中有关物质检查 …… 132
四、含量测定 …… 132
1. 溴酸钾法 …… 132
2. 非水溶液滴定法 …… 133
3. 紫外分光光度法 …… 133
第二节 吩噻嗪类药物的分析 …… 135
一、典型药物的结构及其性质 …… 135
二、鉴别试验 …… 135
1. 氧化反应 …… 135
2. 与金属离子络合呈色 …… 136
3. 氯化物的鉴别反应 …… 136
4. 紫外吸收光谱和红外吸收光谱 …… 136
三、有关物质检查 …… 137
1. 合成工艺与杂质的来源 …… 137
2. 有关物质 …… 137
3. 其他烷基化吩噻嗪杂质 …… 137
四、含量测定 …… 137
1. 非水溶液滴定法 …… 137
2. 紫外分光光度法 …… 138
3. 钯离子比色法 …… 140
第三节 苯并二氮杂䓬类药物的分析 …… 140
一、典型药物的结构、性质与鉴别 …… 140
二、特殊杂质的检查 …… 142

1. 地西泮及其制剂中特殊杂质的检查 …… 142
2. 三唑仑中有关物质的检查 …… 143
三、含量测定 …… 143
1. 非水溶液滴定法 …… 143
2. 紫外分光光度法 …… 143
3. 高效液相色谱法 …… 144
本章小结 …… 144
思考题 …… 145
**第十章 生物碱类药物的分析** …… 146
第一节 典型药物的结构与性质 …… 146
一、苯烃胺类 …… 146
二、托烷类 …… 146
三、喹啉类 …… 146
四、异喹啉类 …… 147
五、吲哚类 …… 147
六、黄嘌呤类 …… 148
第二节 鉴别试验 …… 148
一、一般鉴别试验 …… 148
1. 熔点测定 …… 148
2. 呈色反应 …… 148
3. 沉淀反应 …… 148
4. 紫外光谱法 …… 148
5. 红外光谱法 …… 149
6. 色谱法 …… 149
二、特殊鉴别反应 …… 149
1. 双缩脲反应 …… 149
2. Vitaili 反应 …… 150
3. 绿奎宁（Thakkeioquin）反应 …… 150
4. Marquis 反应 …… 150
5. Frohde 反应 …… 150
6. 官能团反应 …… 150
7. 紫脲酸胺反应 …… 151
8. 还原反应 …… 151
第三节 特殊杂质检查 …… 151
一、利用物理性质差异 …… 151
二、利用化学性质差异 …… 152
第四节 含量测定 …… 152
一、非水溶液滴定法 …… 152
1. 基本方法 …… 152
2. 酸根的影响 …… 153
3. 终点指示方法 …… 154
4. 高氯酸滴定液的浓度 …… 154
5. 硫酸盐的几种滴定度由来 …… 154
二、提取酸碱滴定法 …… 156
1. 基本原理 …… 156
2. 测定条件的选择 …… 156
三、酸性染料比色法 …… 158
1. 基本原理 …… 158
2. 影响定量分析的因素 …… 158
3. 应用 …… 159
四、紫外-可见分光光度法 …… 160
1. 对照品比较法实例 …… 160
2. 吸收系数法实例 …… 160
五、荧光分析法 …… 161
六、高效液相色谱法 …… 161
本章小结 …… 162
思考题 …… 162
**第十一章 抗生素类药物的分析** …… 163
第一节 β-内酰胺类抗生素 …… 163
一、结构与性质 …… 163
二、鉴别试验 …… 165
1. 色谱法 …… 165
2. 光谱法 …… 165
3. 钾、钠盐的焰色反应 …… 166
4. 呈色和沉淀反应 …… 166
三、高分子杂质检查 …… 166
四、含量测定 …… 167
1. 碘量法 …… 167
2. 汞量法 …… 168
3. 酸碱滴定法 …… 169
4. 紫外-可见分光光度法 …… 169
5. 反相高效液相色谱法 …… 170
第二节 氨基糖苷类抗生素的分析 …… 170
一、链霉素 …… 171
1. 化学结构与性质 …… 171
2. 鉴别试验 …… 171
二、庆大霉素 …… 173
1. 化学结构与性质 …… 173
2. 鉴别试验 …… 173
3. 庆大霉素 C 组分检查（测定） …… 173
第三节 四环素类抗生素的分析 …… 174
一、结构与性质 …… 174
1. 结构 …… 174
2. 性质 …… 175
二、鉴别试验 …… 176
1. 浓硫酸反应 …… 176
2. 紫外分光光度法 …… 176

3. 高效液相色谱法 …… 176
4. 薄层色谱法 …… 176
5. 氯化物反应 …… 176
三、四环素类药物中特殊杂质的检查 …… 176
1. 有关物质 …… 177
2. 杂质吸收度 …… 177
四、含量测定 …… 177
本章小结 …… 178
思考题 …… 179
**第十二章 维生素类药物的分析** …… 180
第一节 维生素 A 的分析 …… 180
一、结构与性质 …… 180
二、鉴别试验 …… 180
三、含量测定 …… 181
1. 第一法：适用于维生素 A 醋酸酯 … 181
2. 第二法：适用于维生素 A 醇测定 … 183
3. 说明 …… 183
第二节 维生素 E 的分析 …… 184
一、结构及性质 …… 184
二、鉴别试验 …… 184
三、特殊杂质 …… 185
四、含量测定 …… 186
1. 气相色谱法 …… 186
2. 高效液相色谱法 …… 186
第三节 维生素 $B_1$ 的分析 …… 187
一、结构及性质 …… 187
二、鉴别试验 …… 187
1. 硫色素反应 …… 187
2. 紫外吸收光谱 …… 187
3. 红外光谱 …… 187
4. 沉淀反应 …… 187
三、含量测定 …… 188
1. 非水溶液滴定法 …… 188
2. 紫外分光光度法 …… 188
第四节 维生素 C 的分析 …… 189
一、结构及性质 …… 189
二、鉴别试验 …… 189
1. 与硝酸银反应 …… 189
2. 与 2,6-二氯靛酚反应 …… 190
3. 与其他氧化剂反应 …… 190
4. 红外光谱法 …… 190
5. 利用糖类性质的反应 …… 190
6. 紫外分光光度法 …… 191
三、含量测定 …… 191
本章小结 …… 191
思考题 …… 192
**第十三章 甾体激素类药物的分析** …… 193
第一节 结构与分类 …… 193
一、基本结构 …… 193
二、分类 …… 193
1. 肾上皮质激素（简称皮质激素） … 193
2. 雄性激素及蛋白质同化激素 …… 194
3. 孕激素 …… 194
4. 雌激素 …… 194
第二节 鉴别试验 …… 195
一、呈色反应 …… 195
1. 与强酸的呈色反应 …… 195
2. 官能团的呈色反应 …… 195
二、沉淀反应 …… 196
1. 与斐林试剂的沉淀反应 …… 196
2. 与硝酸银的沉淀反应 …… 196
3. 与氨制硝酸银的沉淀反应 …… 196
4. 与硝酸-硝酸银的沉淀反应 …… 196
三、制备衍生物或水解产物测定熔点 …… 196
1. 酯的生成 …… 196
2. 缩氨基脲的生成 …… 196
3. 酮肟的生成 …… 197
4. 酯的水解 …… 197
四、水解产物的反应 …… 197
五、紫外分光光度法 …… 197
六、红外吸收光谱法 …… 198
七、薄层色谱法 …… 198
八、高效液相色谱法 …… 199
第三节 特殊杂质检查 …… 199
一、游离磷酸 …… 199
二、甲醇和丙酮 …… 199
三、雌酮 …… 200
四、硒 …… 200
五、其他甾体 …… 200
1. 薄层色谱法 …… 201
2. 高效液相色谱法 …… 201
第四节 含量测定 …… 202
一、高效液相色谱法 …… 202
二、紫外分光光度法 …… 202
三、四氮唑比色法 …… 203
1. 四氮唑盐的种类 …… 203
2. 反应原理 …… 204
3. 测定方法 …… 204

4. 讨论 …… 204
四、异烟肼比色法 …… 205
1. 原理 …… 205
2. 测定方法 …… 205
3. 影响因素及条件选择 …… 205
五、Kober 反应比色法 …… 206
本章小结 …… 206
思考题 …… 207
**第十四章 药物制剂的分析** …… 208
第一节 药物制剂分析的特点 …… 208
1. 制剂分析比原料药分析复杂 …… 208
2. 分析项目不同 …… 208
3. 含量测定结果的表示不同 …… 208
4. 分析方法的侧重不同 …… 209
第二节 片剂分析 …… 209
一、分析步骤 …… 209
二、片剂的常规检查 …… 209
1. 重量差异检查 …… 209
2. 崩解时限检查 …… 209
3. 溶出度检查 …… 210
4. 含量均匀度检查 …… 210
5. 微生物限度检查 …… 211
三、片剂中辅料的干扰及其排除 …… 211
1. 糖类的干扰及其排除 …… 211
2. 硬脂酸镁的干扰及其排除 …… 211
3. 滑石粉的干扰及其排除 …… 211
四、片剂的含量测定及结果计算 …… 212
1. 片剂含量的测定步骤 …… 212
2. 片剂含量测定结果计算 …… 212
第三节 胶囊剂分析 …… 215
一、胶囊剂的常规检查 …… 215
1. 装量差异检查 …… 215
2. 崩解时限检查 …… 215
3. 溶出度及含量均匀度检查 …… 215
二、含量测定及结果计算 …… 215
1. 测定方法 …… 215
2. 结果计算 …… 215
第四节 注射剂分析 …… 216
一、注射剂的常规检查 …… 216
1. 注射剂装量检查 …… 216
2. 澄明度、无菌检查 …… 216
3. 其他检查 …… 216
二、注射剂中常见附加剂对含量测定的干扰及其排除 …… 217
1. 注射剂中常见的附加剂 …… 217
2. 附加剂的干扰及其排除 …… 217
三、注射剂含量测定及结果计算 …… 219
第五节 软膏剂分析 …… 219
一 软膏剂常规检查 …… 219
二、软膏剂含量测定 …… 219
1. 稀释后直接测定法 …… 219
2. 滤除基质后测定法 …… 219
3. 提取分离后测定法 …… 220
4. 灼烧法 …… 220
三、软膏剂含量测定及结果计算 …… 220
第六节 复方制剂的分析 …… 221
一、特点及分析方法 …… 221
1. 复方制剂特点 …… 221
2. 分析方法 …… 221
二、复方制剂分析示例 …… 221
1. 复方氢氧化铝片 …… 221
2. 复方卡托普利片 …… 222
3. 葡萄糖氯化钠注射液 …… 223
4. 复方炔诺酮膜 …… 224
第七节 中药制剂的分析 …… 224
一、中药制剂分析的特点 …… 225
1. 原料药品质量差异较大 …… 225
2. 成分复杂 …… 225
3. 有效成分难以确定 …… 225
4. 剂型多 …… 225
5. 不同提取分离方法对测定结果影响较大 …… 225
二、中药制剂分析的基本程序 …… 225
1. 取样 …… 226
2. 供试品溶液的制备 …… 226
3. 样品溶液的纯化 …… 226
4. 样品的检测 …… 227
三、各类中药制剂的分析示例 …… 228
1. 合剂（口服剂） …… 228
2. 浸膏和流浸膏剂 …… 230
3. 丸剂 …… 230
4. 其他中药制剂 …… 232
本章小结 …… 233
思考题 …… 233

# 第一章 绪 论

## 第一节 药物分析的性质、任务和发展

药物是指用于预防、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，包括化学原料药、抗生素、生化药品及其制剂，放射性药品，血清疫苗，血液制品，诊断药品，中药材和中成药等。药物质量的优劣，既直接影响到预防与治疗的效果，又密切关系到消费者的健康和生命安危，因此，必须加以严格控制。为此，国家设有专门负责药品检验的法定机构；中国药品生物制品检定所及省、市和县级药品检验所，对药品进行质量控制。

药物质量的内涵是：真伪、纯度和品质优良度，集中表现为临床应用中的有效性和安全性。有效性是药物发挥治疗效果的前提，疗效不确切或无效，物质即丧失了作为药物的资格；安全性则是保证药物在发挥其对机体作用的同时，没有或少有不良的副作用。安全性和有效性是相辅相成、相互制约的两个方面，它们受到药物纯度、制剂的生物利用度或生物等效性的影响。评价一个药物的质量优劣，不仅要从其生产、供应、贮藏、调配入手，而且要深入到其临床使用过程，掌握它在体内的吸收、分布、代谢和消除的规律。

药物分析学是一门采用化学的、物理的或物理化学的方法和技术，研究药物及其制剂的质量控制以及相关问题的综合性应用学科，是药学科学的一个重要组成部分。药物分析工作不是一项消极的质量监督工作，它既应与生产单位紧密配合，积极从事药物生产过程的质量控制，从而发现问题，解决问题，提高质量；也应与供应、管理部门密切协作，注意药物贮藏过程的质量考察，以便进一步研究、改进药物的稳定性，采取科学、合理的管理条例和方法，以保证和提高药物的质量。值得重视的是，药品质量的优劣和临床用药是否合理均会直接影响临床征象和临床的疗效。所以，配合医疗的需要，开展体内药物分析十分重要，它不仅有利于指导临床用药，减少药物的毒、副作用；同时，通过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。

随着药学学科的发展，相关学科的研究对药物分析学科提出越来越高的要求，药物分析学涉及体系也越来越复杂。如靶向制剂，微囊、控缓释制剂等释药系统（Drug delivery system，DDS）的研制和开发，必须运用适当的分析方法，进行药物代谢动力学和相应质量标准研究和制订。天然产物或中药活性物质的化学结构的确定，必须采用多种光谱解析技术。中成药质量的综合评价更离不开现代分离、分析技术和计算机技术的配合。因此，多种分析技术的联用，分析方法的连续化、自动化、最优化和智能化特征，已成为药物分析学科发展的必然趋势。

## 第二节 药品质量标准

### 一、药品质量标准的定义、类别

药品质量标准是对药品质量、规格及检验方法所作的技术规定。根据使用范围不同，我



需要全本请访问 www.ertongbook.com

国的药品质量标准分为如下几类。

1. 法定药品质量标准

(1) 中华人民共和国药典（简称中国药典） 它是我国用于药品生产和管理的法典，由国家药品监督管理局药典委员会编纂，经国务院批准后，国家药品监督管理局颁布执行。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。建国以来，中国药典已出版了七部，分别为 1953、1963、1977、1985、1990、1995 年版和 2000 年版。其中 1953 年版与 1963 年版各为一册，1977 年版起分成一部、二部两册。一部收载药材、中成药、由天然产物提取的药物纯品和油脂；二部收载化学合成药、抗生素、生化药品、放射性药品以及药物制剂，同时也收载血清疫苗。

有关中国药典的介绍，请参见本章第三节的内容。

(2) 中华人民共和国药品监督管理局标准（简称局颁标准或局标准） 局标准也由药典委员会编纂出版，药品监督管理局颁布执行。局标准通常用于疗效较好、在国内广泛应用、准备今后过渡到药典品种的质量控制标准。有些品种虽不准备上升到药典，但因国内有多个厂家生产，有必要执行统一的质量标准，因而也被收入局标准。此外，局标准中还收载了少数上一版药典收载，而新版药典未采用的品种。

除上述两种法定药品标准外，我国还曾在建国后相当长的时间里采用过地方标准。地方标准由各省、直辖市、自治区卫生厅（局）批准、发布，曾经对药品的管理发挥了很大的作用，但由于各地生产水平参差不齐，往往由不同地区制定的同一品种质量标准间存在差异，而药品出厂以后，是在全国范围内流通，因而地方标准的存在不利于管理和提高。国家药典委员会已对中西药地方标准进行分批、分期的整顿，并基本形成了以中国药典和局标准为主体的国家药品标准体系。

2. 临床研究用药品质量标准

根据我国药品管理法的规定，已在研制的新药，在进行临床试验或使用之前应先得到药品监督管理局的批准。为了保证临床用药的安全和使临床的结论可靠，药品监督管理局需要新药研制单位根据药品临床前的研究结果制订一个临时性的质量标准，该标准一旦获得药品监督管理局的批准，即为临床研究用药品质量标准。临床研究用药品质量标准仅在临床试验期间有效，并且仅供研制单位与临床试验单位使用。

3. 暂行或试行药品标准

新药经临床试验或使用后，报试生产时所制订的药品质量标准称“暂行药品标准”。该标准执行两年后，如果药品质量稳定，则药品转为正式生产，此时药品标准称为“试行药品标准”。如该标准执行两年后，药品的质量仍很稳定，则“试行药品标准”将经国家药品监督管理局批准上升为局标准。

4. 企业标准

由药品生产企业自己制订并用于控制相应药品质量的标准，称为企业标准或企业内部标准。企业标准仅在本厂或本系统的管理中有约束力，属于非法定标准。企业标准一般属于两种情况之一：它们或是所用检验方法虽不够成熟，但能达到某种程度的质量控制；或是高于法定标准的要求（主要是增加了检验项目或提高了限度要求）。企业标准在企业竞争、创优，特别是保护优质产品、严防假冒等方面均起到了十分重要的作用。国外较大的企业都有自己的企业标准，这些标准对外通常是保密的。

一个药品的质量标准，随着科学技术和生产水平的不断发展与提高，也将相应地提高。

如果原有的质量标准不足以控制药品质量时，可以修订某项指标、补充新的内容、增删某些项目，甚至可以改进一些检验技术。视具体情况，有些局标准可上升列入药典标准；同时药典或局标准中，某些由于医疗水平、生产技术或检验技术的发展而显得陈旧落后的品种，也可降级，甚至淘汰。所以，一个药品的质量标准仅在某一历史阶段有效，并非一成不变。

**二、药品质量标准的主要内容**

只要有药品生产、销售、使用，就需要质量标准的监测和保证。药品质量标准主要由如下项目组成。

1. *名称*

包括中文名称、英文或拉丁名、化学名。其中中文名称一般与外文名相对应（即音对应、意对应）；英文名主要采用世界卫生组织编订的国际非专利药名（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances，INN）；化学名称则是根据中国化学会编写的、科学出版社出版的《化学命名原则》（1984 年），并参考国际理论和应用化学联合会（International Union of Pure and Applied Chemistry，简称 IUPAC）公布的有机化学命名原则“Nomenclature of Organic Chemistry”命名。

2. *性状*

药品的性状是药品质量的重要表征之一。性状项下记述了药品的外观、臭、味和一般的稳定性情况，溶解度以及物理常数等。其中，外观指药品存在状态、颜色，臭、味是药品本身固有的气、味，非指因混入残留有机溶剂而带入的异臭和异味。一般稳定性指药物是否具有引湿、风化、遇光变质等与贮藏有关的性质。溶解度、物理常数一定程度上反映了药品的纯度。

由于外观、臭、味属一般性描述，没有确切的法定检验方法，故不构成法定标准的组成部分。性状可能因生产条件的不同而存在差异，只要这些差异不影响药品的质量和药效，一般也是允许的。

药品的物理常数指溶解度、熔点、比旋度、晶型、吸收系数、馏程、折射率、黏度、相对密度、酸值、碘值、羟值、皂化值等，是采用临床用药品并严格按照有关的规定方法测定的，因此可用以评价药品质量。有关的规定方法通常收载于现行版中国药典或国外药典的凡例或附录中。本书“第二章药物分析基本知识”部分将介绍常用物理常数及其测定方法。

3. *鉴别*

药物的鉴别试验是指用可靠的理化方法来证明已知药物的真伪，而不是对未知物作定性分析。所用鉴别方法应侧重具有一定的专属性、再现性和灵敏度，操作应简便、快速。由于性状项下的物理常数也能协助鉴别药物的真伪，因此用于鉴别试验的条目一般仅 2～4 条，以能证明供试品的真实性为度。

常用的药品鉴别方法有：呈色法、沉淀法、呈现荧光法、生成气体法、衍生物制备法、特异焰色法、薄层色谱法、纸色谱法、高效液相色谱法、紫外光谱法及红外光谱法等。放射性药物还可采用 $\gamma$ 谱仪法。此外，国外药典收载的鉴别方法还有：核磁共振光谱法（NMR）、质谱法（MS）、原子吸收光谱法（AA）、X-射线衍射法、热分析法、氨基酸分析法等。生物检定法，如肝素生物检定法、胰岛素生物检定法、洋地黄生物检定法等，虽具有特殊性和局限性，在生物样本的鉴别中却必不可少。

有共价键的化合物，都有其特征的红外光谱。除光学异构体及长链烷烃同系物外，几乎没有两种化合物具有完全相同的红外吸收光谱，即红外吸收光谱具有“指纹性”。因此红外光谱法被广泛地应用于化合物的鉴别。近几年来中国药典中对所收载的药物采用红外光谱法

鉴别的品种呈上升趋势，药典配套的《药品红外光谱集》也出版发行了第二卷（2000 年版）。中国药典对供试品的红外光谱鉴别，采用与药品的标准红外光谱比较的方式，即先在《药品红外光谱集》中相同药物对照品的测试条件下获得供试品的红外吸收光谱，然后将其与《药品红外光谱集》中相同药物的标准谱图比较，若两者的峰形、峰位和相对强度均一致，即认为它们是同一种药物。与之类似，美国药典和英国药典也是将供试品的红外吸收光谱和对照品的比较，但比较的方式有所不同。美国药典是将供试品和对照品在相同条件下同时测试红外光谱图，再比较谱图的一致性。英国药典则既含有与标准图谱对照的实例，也有用对照品比较法鉴别的品种。但无论何种方式，均需注意：测定红外光谱图时，供试品和对照品的样品制备方法、测试条件应完全相同，否则结果可能不具备可比性。此外，对药物制剂的鉴别，应考虑赋形剂的干扰。通常先把主药提取出来后，再采用红外光谱法分析。

紫外分光光度法可用于能够产生紫外吸收的物质鉴别。中国药典采用三种方式对药物进行鉴别。

（1）对比吸收光谱特征参数（如最大吸收波长 $\lambda_{max}$、吸收系数 $E_{1cm}^{1\%}$、吸收度 $A$ 等） 例如乙胺嘧啶鉴别，要求供试品在 0.1 mol/L HCl 介质中的紫外吸收在 272 nm 处为峰，216 nm 处为谷；贝诺酯的鉴别采用无水乙醇溶液，该溶液应在 240 nm 有最大吸收，且 $E_{1cm}^{1\%}$处于 730～760（按干燥品计）。

（2）比较吸收度比值的一致性 如两性霉素 B 在约 362 nm ± 2 nm、381 nm ± 2 nm 与 405 nm ± 2 nm 波长处有最大吸收。中国药典在鉴别项（1）中规定：362 nm 与 381 nm 处的吸收度比值应约为 0.6，381 nm 与 405 nm 处的吸收度比值应约为 0.9。

（3）对比吸收光谱的一致性 如已烯雌酚注射液的鉴别，中国药典采用比较供试品溶液和对照品溶液在 250～450 nm 波长范围的吸收光谱是否一致来鉴别。

应特别说明的是：由于紫外吸收光谱的特征主要决定于化合物分子结构中生色团的类型，而非整个分子的性质，因此该方法用于化合物鉴别的专属性较差，但测定所用仪器较为普遍。

色谱法具有先分离、后分析的特点，适用于复杂环境下药物有效成分的鉴别。薄层色谱法和纸色谱法对化合物的鉴别，是采用比较供试品和对照品在色谱中的比移值（$R_f$）的一致性；高效液相色谱法和气相色谱法则比较色谱流出峰位是否相同。药物的制剂分析若采用色谱方法，则常常可在相同的色谱条件同时进行有效成分的鉴别和含量测定，这也正是色谱法用于药物制剂分析的优势所在。

4. 检查

药品的检查项包括了有效性、均一性、纯度要求与安全性四个方面。

（1）有效性 是指检查与药物疗效有关，但在鉴别、纯度检查和含量测定中不能控制的项目。如影响药物生物利用度的条目："粒度细度"、"结晶度"、"晶型"和"异构体"。反映主要质量指标的条目：如"制酸力"和"稳定度"。控制物理性能的条目：如"吸着力"、"吸水力"、"黏度"和"平均分子量"。类似于含量测定的条目：如"含氟量"、"含氯量"、"含氮量"、"乙炔基"和"光吸收"等。

（2）均一性 是指检查生产出来的同一个批号药品的质量，如含量均匀度、溶出度、重量差异等，是否均一。

（3）安全性 是指检查对药物中存在的某些痕量的、对生物体产生特殊生理作用，严重影响用药安全杂质的检查，如异常毒性、热源、降压物质，无菌以及过敏性杂质等。

（4）纯度要求 主要指对药物中杂质的控制，如酸碱度、溶液的澄清度与颜色，无机阴

离子、有机杂质、干燥失重或水分、炽灼残渣、有害残留溶剂、金属离子或重金属、硒和砷盐的检查等。这一部分内容将在本书第三章“药物的杂质检查”中讨论。

5. 含量测定

含量测定是指对药品中有效成分的测定。药品的含量是评价药品质量、保证药品疗效的重要方面。含量测定必须在鉴别无误、杂质检查合格的基础上进行，否则没有意义。可用于药品含量测定的方法有许多种，各类方法的特点及选用原则详见本书第二章“药物分析基本知识”的有关讨论。

6. 贮藏

药品的贮藏条件是药品能否有效用于临床的重要因素之一。药品是否需要低温贮藏，温度、湿度、光照等贮藏条件对药物存在形式有无影响等，通常通过药品稳定性试验来确定。药品的稳定性试验包括如下几方面。

（1）影响因素试验　新药在申请临床试验前，应将一个批号的原料药暴露在空气中，经强光（4000 lx ± 500 lx）照射及高温（一般为 60 ℃）、高湿度（相对湿度一般为 92.5% ± 5%）环境，考察各项指标的变化。原料药应置于适宜的容器（如称量瓶或培养皿）中，摊成≤5 mm 厚薄层，疏松原料药摊成≤10 mm 厚薄层；考察时间为 10 天，分别于第 5 天和第 10 天取样测定。如有变化则应降低条件再考察。例如当供试品在高温下含量下降 5%，或高湿时吸湿增重大于 5%时，应在温度 40 ℃或相对湿度 75% ± 5% 的条件下再试验。

影响因素试验适用于原料药的考察，进行该研究的目的是探讨药品的固有稳定性、了解影响稳定性的因素及可能降解途径和降解产物，为制剂生产工艺、包装、贮藏条件与建立降解产物的分析方法提供科学依据。

（2）加速试验　取三个批号的原料药或制剂，按市售包装，在温度 40 ℃ ± 2 ℃、相对湿度 75% ± 5% 的条件下放置 6 个月，分别于第 1、2、3、6 个月末取样测定。若 6 个月后供试品不符合制定的质量标准，则应在中间条件，即温度 30 ℃ ± 2 ℃，相对湿度 60% ± 5% 的条件下放置 6 个月重新考察。对温度特别敏感的药物，如预计只能在冰箱中（4～8 ℃）保存，则加速试验可在温度 25 ℃ ± 2 ℃、相对湿度 60% ± 10% 的条件下进行，时间为 6 个月。

此项研究的目的是通过加速药物的化学或物理变化，探讨药物的稳定性，为药品的审评、包装、运输及贮藏提供必要的资料。

（3）长期试验　取三个批号的原料药或制剂，市售包装，于 25 ℃ ± 2 ℃、相对湿度 60% ± 10% 的条件下放置，分别于 0、3、6、9、12、18、24、36 个月定期取样测定，与 0 月结果对比，以确定药物的有效期。考虑到实测数据的分散性，一般应按 95% 可信限进行统计分析，得出合理的有效期。如 3 批统计结果差别较小，则取其最短的时间为有效期；如果数据显示测定结果变化很小，药物很稳定，则不作统计分析。

此项研究目的，是考察药物在接近实际贮存条件下的稳定性，为制订药品的有效期提供依据。

上述各考察项目应采用专属性强、准确、精密、灵敏的分析方法进行，并需对方法进行验证，以保证测试结果的可靠性。

## 第三节　药　　典

药典是记载药品质量标准的法典，是国家监督、管理药品质量的法定技术标准，和其他

法令一样具有约束力。

## 一 中国药典

中国药典的基本组成包括凡例、正文、附录和索引四个部分，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，它把与正文品种、附录及质量检定有关的共性问题加以规定，有关规定具有法定的约束力。

为便于查阅和使用，《中国药典》（2000 年版）将“凡例”按内容归类，并冠以标题，它们是：名称及编排；标准规定；生物制品；检验方法和限度；残留溶剂；标准品和对照品；计量；精确度；试药、试液、指示液；动物试验；包装、标签。

中国药典（2000 年版）凡例规定：密度单位为 $kg/m^3$，$g/cm^3$；黏度的单位有 Pa·s（动力黏度）和 $mm^2/s$（运动黏度）。药品的溶解度定义：当溶质（1 g 或 1 ml）在不到 1 ml 溶剂中溶解时，为极易溶解；微溶所需的溶剂量为 100～1000 ml。通常试样所用的“水浴温度”指 98～100 ℃，“室温”指 10～30 ℃，“冷水”指 2～10 ℃，“冰浴”指 0 ℃等。“溶液的滴”指 20 ℃时，1.0 ml 的水相当于 20 滴。溶液后记示“1→10”含义是“固体溶质 1.0 g 或液体溶质 1.0 ml 加溶剂，使成 10 ml 的溶液”。

标准品、对照品与试药是药典中具有不同含义的三种化合物。标准品指用于生物鉴定，生化药品或抗生素效价测定的标准物质，以国际标准品进行标定，用效价单位或 μg 计。对照品除另有规定外，均按干燥品（或无水物）进行计算后使用的标准物质。对照品含量以绝对值（μg）表示，用化学方式标定或与其他的对照品比较确定。对照品可用于药物的含量测定、纯度检查和鉴别试验。药典所用的对照品和标准品均由国家药品监督管理部门指定的单位制备、标定和供应，并附有使用说明、质量要求（含水分等）、使用期效和装量等。试药则指符合国家标准或国家有关规定标准的不同等级的化学试剂。实验中，除“效价测定”采用标准品，某些“检查”或“含量测定”采用对照品外，要尽可能不用标准物质，以减少其对测定的限制。

取样量的准确度和试验精度是药品检验中一个重要的共性问题。药典规定：试验中的供试品与试液等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数码表示，其精密度可根据数值的有效数位来确定。如“精密称定”指称取重量应准确至所取量的千分之一；“称定”系称取重量应准确至所取量的百分之一。“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。

药典方法中，为保证试验的精密度，常涉及“恒重”、“按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算”及“空白试验”等规定。“恒重”，除另有规定外，指供试品经连续两次干燥或炽灼后的重量差异在 0.3 mg 以下的状态。“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。空白试验系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。

中国药典的标准中规定了各种纯度和限度数值以及制剂的重（装）量差异，它们用上限、下限或中间数值表示。这些数值不论是百分数还是绝对数字，其最后一位数字都是有效位。

原料药的含量（%），除另有注明外，均按重量计。如规定的上限在100%以上时，是指采用该药典规定的分析方法测定时可能达到的数值。该数值为药典规定的限度或允许偏差，并非真实含有量；若无具体的上限值，则表示上限不超过101.0%。制剂的含量限度范围，是根据主药含量的多少、测定方法、生产过程和贮存期间可能产生的偏差或变化而制订的。

2．正文

药典正文部分为所收载的具体药物或制剂的质量标准，又称各论。根据品种和剂型的不同，中国药典每一品种项下按顺序可分别列有：

（1）品名（包括中文名、汉语拼音名、英文名或拉丁名）；

（2）有机药物的结构式；

（3）分子式与分子量；

（4）来源或有机药物的化学名称；

（5）含量或效价规定；

（6）制法；

（7）性状；

（8）鉴别；

（9）检查；

（10）含量或效价测定；

（11）类别；

（12）规格；

（13）贮藏；

（14）制剂等。

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分子量，同时在检查项下增加制剂的检查项目。

需要说明的是：药典质量标准所涉及的分析方法并不一定采用同一时期药品质量控制的最新技术和仪器，其质量要求也不是最完备的，而是根据所在国的生产工艺、检验条件和水平以及综合国力等多方面的因素来选择、建立。由于使用面广，药典收载的质量标准在方法学上要求具有普遍适用性。

3．附录

中国药典的附录部分记载了制剂通则及检查法，生物制品通则及检查法，一般鉴别试验，一般杂质检查方法，常见物理常数测定法，通用分析方法，试剂、试药、试液、原子量等信息。《中国药典》（2000年版）附录新增了毛细管电泳法、热分析法、X-射线粉末衍生法、“药品质量标准分析方法验证”、“药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则”、“药物稳定性试验指导原则”、“缓释、控释制剂指导原则”和“微囊、微球与脂质体制剂指导原则”等内容。其中各指导原则是为执行药典、考察药品质量所制定的指导性规定，不作为法定标准。

4．索引

2000年版《中国药典》采用“汉语拼音索引”和“英文名称索引”。这两个索引与药典正文前的“品名目次”相配合，可快速查询有关药物品种的质量标准。

**二、常用的国外药典**

随着我国加入世界贸易组织，我们与世界各国的药品交流逐渐增多；知识产权保护制度



需要全本请访问 www.ertongbook.com