

<<药物分析>>

图书基本信息

书名：<<药物分析>>

13位ISBN编号：9787117107617

10位ISBN编号：7117107618

出版时间：2009-1

出版时间：人民卫生出版社

作者：孙莹 等主编

页数：306

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## &lt;&lt;药物分析&gt;&gt;

## 前言

药物分析是药学及其相关专业教学计划中设置的专业课程之一，其主要任务是培养学生具备较强的药品质量控制观念，学会药物检测的基本方法，熟悉《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》、药典）中常见分析方法的基本原理及操作技术，对各类典型药物能够按照药品质量标准进行常规检测工作，初步具备运用现代分析技术对药物进行全面质量控制的能力，能够胜任生产企业、研发部门及营销单位相关岗位的技术工作。

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神，适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革的发展的需要，坚持以培养高素质技能型专门人才为核心，按照药学专业、药品经营与管理专业的培养目标，在卫生部教材办公室组织规划下，我们确立了本课程的教学内容，编写教学大纲和本教材。本教材实行主编负责制，历经主编会议、编写会议及定稿会议，通过全体编委分工编写、交叉互审、集体讨论及主编终审而成，供全国高职高专药学、药品经营与管理及其他相关专业使用，也可供医院、药厂及营销部门药学人员参加各类考试复习参考之用。

与传统高专药物分析教材相比，本版教材在编写体例与内容方面都做了较大改动，目的是为了突出高职高专教育强调职业能力培养的特色，充分体现“以就业为导向、以能力为本位、以学生为主体”的教育理念。

全书共分为十章，编写体例与药品检验岗位的设置及药品检验工作基本程序相一致；编写内容紧密围绕《中国药典》的分析方法与检测技术，参照国家职业技能鉴定“药物分析工”的考核标准，并按照药品检验岗位所需的知识、能力和素质要求来设置。

第二、三、四章按药品检验工作基本程序来叙述，注重内容与岗位要求的衔接；第四章是对基础课程相关知识的回顾、归纳和延伸，使学生能在药品质量控制中灵活正确运用这些知识；第五章是学生从事药品检验工作必不可缺的知识与技能，比如各种剂型的常规分析项目、水质的监测、稳定性考察及辅料与包装材料的分析等；第六章是将同类教材常规体系中的主体部分“各类药物分析”，归纳压缩为一章的内容，主要以实例的形式介绍每类药物药典采用的分析方法并加以解析，删掉以往教材中大量的非药典方法的论述，强化学生对药典常见分析方法应用能力的培养；第七、八章将原教材的一章拆分为两章，“生化药物分析”更改为应用更广泛的“药品生物检验技术简介”；第十章是针对部分学生从事研发岗位工作的需要，重点介绍药物分析在药品研发和申报中的任务。

## <<药物分析>>

### 内容概要

与传统高专药物分析教材相比，本版教材在编写体例与内容方面都做了较大改动，目的是为了突出高职高专教育强调职业能力培养的特色，充分体现“以就业为导向、以能力为本位、以学生为主体”的教育理念。

全书共分为十章，编写体例与药品检验岗位的设置及药品检验工作基本程序相一致；编写内容紧密围绕《中国药典》的分析方法与检测技术，参照国家职业技能鉴定“药物分析工”的考核标准，并按照药品检验岗位所需的知识、能力和素质要求来设置。

## &lt;&lt;药物分析&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论 第一节 药物分析在药学领域中的地位和任务 第二节 药品质量标准 一、制订药品质量标准的目的与意义 二、制订药品质量标准的原则 三、药品质量标准的主要内容 四、药品质量标准起草说明的编写简介 第三节 药典概述 一、《中国药典》基本知识 二、主要国外药典简介 第四节 药品检验工作的基本程序 一、药品检验工作的基本要求 二、药品检验工作的基本程序 第五节 药品生产企业质量管理简介 一、药品生产企业质量管理机构设置情况 二、化验室的基本设施与管理

第二章 药物的鉴别 第一节 概述 一、药物鉴别的概念及目的 二、药物鉴别的特点 第二节 药物鉴别的内容 一、性状 二、一般鉴别试验 三、专属鉴别试验 第三节 药物鉴别的方法 一、化学鉴别法 二、分光光度鉴别法 三、色谱鉴别法 第四节 物理常数测定法 一、相对密度测定法 二、馏程测定法 三、熔点测定法 四、旋光度测定法 五、折光率测定法 六、黏度测定法

第三章 药物的杂质检查 第一节 药物中杂质的来源及其种类 一、杂质的来源 二、杂质的种类 三、药物的杂质检查方法 第二节 一般杂质检查方法 一、氯化物检查法 二、硫酸盐检查法 三、铁盐检查法 四、重金属检查法 五、砷盐检查法 六、干燥失重测定法 七、水分测定法 八、炽灼残渣检查法 九、易炭化物检查法 十、溶液颜色检查法 十一、澄清度检查法 十二、酸碱度检查法 十三、残留溶剂测定法 十四、灰分检查法 十五、农药残留量检查法 第三节 特殊杂质检查方法 一、利用药物和杂质在物理性质上的差异 二、利用药物和杂质在化学性质上的差异 三、利用药物和杂质在色谱行为上的差异

第四章 药典中常见定量分析方法概述 第一节 化学分析法 一、重量分析法 二、酸碱滴定法 三、氧化还原滴定法 四、非水溶液滴定法 五、沉淀滴定法 六、配位滴定法 第二节 紫外-可见分光光度法 一、基本原理 二、应用及注意事项 三、实例 第三节 高效液相色谱法 一、基本原理 二、应用 三、实例 第四节 气相色谱法 一、基本原理 二、应用 三、实例 第五节 分析方法的验证 一、分析方法验证的内容 二、实例 第六节 定量分析有关计算 一、原料药百分含量的计算 二、制剂标示量百分含量的计算

第五章 药物制剂检验技术 第一节 制药用水的分析 一、饮用水的分析 二、纯化水的分析 三、注射用水的分析 四、灭菌注射用水的分析 第二节 一般制剂的分析 一、片剂的分析 二、注射剂的分析 三、胶囊剂的分析 四、糖浆剂的分析 五、颗粒剂的分析 六、散剂的分析 七、栓剂的分析 八、滴眼剂的分析 第三节 药用辅料、包装材料的质量分析 一、药用辅料的质量分析 二、包装材料的质量分析 第四节 药物稳定性试验 一、药品的留样考察 二、药物稳定性试验

第六章 典型药物分析 第一节 芳酸及其酯类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析 第二节 胺类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析 第三节 磺胺类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析 第四节 巴比妥类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析 第五节 杂环类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析 第六节 生物碱类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析 第七节 甾体激素类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析 第八节 维生素类药物的分析 一、概述 二、维生素A的分析 三、维生素E的分析 四、维生素B<sub>1</sub>的分析 五、维生素C的分析 第九节 糖类和苷类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析 第十节 抗生素类药物分析 一、典型药物结构与性质 二、实例分析

第七章 中药制剂检验技术简介 第一节 概述 一、中药制剂分析的特点 二、影响中药制剂质量的因素 三、中药指纹图谱 第二节 中药制剂样品的前处理 一、中药制剂样品前处理的意义 二、中药制剂样品前处理的方法 第三节 中药制剂分析基本程序 一、基本程序 二、实例

第八章 药品生物检定技术简介 第一节 无菌检查 一、常规技术要求 二、培养基 三、方法验证试验 四、无菌检查法 五、无菌检查结果判断 第二节 微生物限度检查 一、常规技术要求及检验量 二、样品供试液的制备 三、菌种及培养基 四、方法的验证试验 五、药品的微生物限度检验方法 六、《中国药典》现行版微生物限度标准 第三节 抗生素效价的微生物检定法 一、检定原理 二、试验菌 三、管碟法 四、浊度法 第四节 生化药物效价的生物测定法 第五节 药品的安全性检查 一、异常毒性检查 二、细菌内毒素检查- 三、热原检查 四、升压及降压物质检查 五、过敏反应检查

第九章 体内药物分析简介 第一节 概述 一、体内药物分析的性质和意义 二、体内药物分析的对象和任务 三、体内药物分析的特点 四、体内药物分析的发展趋势 第二节 样品的种类、采集与贮存 一、样品的种类 二、样品的采集 三、样品的贮存与稳定性 第三节 样品的制备 一、样品制备方法选择的一般原则 二、样品的制备方

<<药物分析>>

法 第四节 体内药物分析常用方法与应用 一、分析方法 二、应用 第五节 兴奋剂检测 一、兴奋剂的概念 二、兴奋剂的品种 三、兴奋剂检测方法简介第十章 药物分析与新药开发 第一节 概述 第二节 新药研制开发的主要过程 一、新药研制开发的基本程序 二、药物分析在新药研制开发过程中的任务和作用 第三节 新药研发和申报的内容及要求 一、新药研发和申报的内容及要求 二、实例参考文献目标检测参考答案药物分析教学大纲（供药学专业用）药物分析教学大纲（供药品经营与管理专业用）

## &lt;&lt;药物分析&gt;&gt;

## 章节摘录

三、利用药物和杂质在色谱行为上的差异 利用药物与杂质在吸附或分配性质上的差异可以用色谱法将其分离和检测，近年来在特殊杂质的检查方面应用较广，常用的有：纸色谱法、薄层色谱法、高效液相色谱法和气相色谱法。

下面仅介绍薄层色谱法和高效液相色谱法。

(一) 薄层色谱法 在特殊杂质检查中，薄层色谱法是较常用的一种方法。

该法具有简便、快速、灵敏、不需特殊设备等优点。

通常有以下几种方法： 1. 灵敏度法（即不允许有杂质斑点出现）该法是在规定的试验条件下，利用显色剂对规定量的杂质的最小检出量来控制杂质限量的方法。

如异烟肼中游离肼的检查，规定在实验条件下，在供试品主斑点前方与硫酸肼斑点相应的位置上，不得显黄色斑点。

2. 限量法（以一定浓度的待检杂质溶液为对照品）该法适用于待检杂质已经确定，并且具备该杂质的对照品。

检查时，取一定浓度已知杂质的对照品溶液和供试品溶液，分别点在同一薄层板上，展开、显色定位后检查，供试品所含该杂质斑点的大小和颜色，不得超过杂质对照斑点。

3. 选用可能存在的某种物质作为杂质对照品 当药物中存在的杂质未完全确认或待检杂质不止一种时，可根据药物合成路线，化学性质等推断可能存在的杂质，并且能获得该物质的对照品，即可采用此法。

应用本法需注意杂质斑点与对照品应具有可比性。

如地塞米松磷酸钠中检查其他甾体，就是采用地塞米松作为对照品。

4. 将供试品稀释到适当浓度作为杂质对照溶液 当杂质的结构难以确定，或无杂质的对照品时，可采用此法，检查时将供试品溶液按限量要求稀释至一定浓度作为对照溶液，与供试品溶液分别点加于同一薄层板上，展开后显色，供试品溶液所显杂质斑点颜色不得深于对照溶液所显主斑点颜色（或荧光强度）。

<<药物分析>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>