

<<药物分析>>

图书基本信息

书名：<<药物分析>>

13位ISBN编号：9787122005694

10位ISBN编号：7122005690

出版时间：2007-8

出版时间：7-122

作者：金学平

页数：246

字数：403000

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

药物分析是高职高专制药专业学生必修的一门专业课程。

本教材是根据药物质量管理和药品化验等相关岗位对药物分析技能的要求，针对制药岗位对相关知识点的需求进行编排的。

分析检验的对象涉及化学药物、中药、生物药品、药厂水质、洁净区环境、药品包装材料等。

通过对化学药物、中药、生物药品三类具体药物品种分析的讲解，力求学生在教学过程中理解分析项目、分析方法与药物理化性质、药物剂型的关联，对某些具有规律性内容进行了总结，删除传统教材中对各类药物分析方法的详细讲解。

考虑到药品包装材料对药品质量也有重大影响，药品标签、药品使用说明书的管理也越来越规范，本教材专门列出药品包装材料的检验章节。

每章前列出学习目标，每章末均有思考题。

将药物分析教学中所涉及的实验合并到本教材中，集中于一章。

在实验内容的取舍上既考虑课程教学的需要，又兼顾职业类学校的特点。

本书第一章、第六章、第十章由武汉软件工程职业学院金学平编写；第二章、第十一章由武汉生物工程学院陈孟兰编写；第三章、第四章由江西应用技术职业学院赵凤英编写；第五章、第八章由湖北十堰职业技术学院李燕编写；第七章、第十二章由湖南省药品检验所黄莉编写；第九章、第十三章由湖北中医学院黄增荣编写；第十四章由武汉软件工程职业学院刘英编写。

由金学平负责全书的统稿工作。

全书由武汉远大制药有限公司钱志强、武汉马应龙药业有限公司孙德友担任主审。

在本教材的编写过程中得到参编、参审单位各级领导和相关院校老师的大力支持，在此表示衷心的感谢。

撰稿过程中，编者尽力尽责，但由于水平所限，难免存在疏漏之处，热情欢迎各位读者多提宝贵意见，以便我们不断地改进和修订。

## &lt;&lt;药物分析&gt;&gt;

## 内容概要

药物分析是制药专业必修的一门专业课程。

根据高职高专教育的特点，为了体现理论教学“必需、够用”的原则，将传统教学内容进行相应改革和调整，使本教材新颖实用、简明扼要。

同时为了加深学生对理论知识的理解，精选12个实验内容供各院校根据具体情况选用。

本教材共分14章，包括绪论、药厂洁净区的检测、药厂水质分析、药物物理常数的测定、药物的鉴别试验与鉴别方法、药物杂质检查、生物药物分析、药物制剂分析、中药及中药制剂分析、药品包装材料及容器的检验、化学原料药及其制剂的质量分析、人免疫球蛋白分析、双黄连制剂分析和药物分析实验实训。

为方便师生使用，本书每章都设有学习目标和思考题。

本书主要适用于制药技术类、药品营销类、食品药品管理类专业高职高专学生使用，也可作为化工类、生物类等相关专业学生的参考书和医药企业员工的培训教材。

## &lt;&lt;药物分析&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论 第一节 药物分析的研究对象及任务 一、药物分析的研究对象 二、药物分析的研究任务 第二节 药品质量及药品质量标准 一、简介 二、《中国药典》年版 三、常用的国外药典简介 四、药品生产过程中的全面质量管理 第三节 药物分析检验的基础知识 一、药品检验的基本程序及要求 二、分析误差及数据处理 三、计量器具认证要求 四、药品质量标准分析方法验证 五、药物稳定性试验 思考题第二章 药厂洁净区的检测 第一节 药厂洁净区的特点及划分标准 一、药厂洁净区的特点 二、药厂洁净区的划分标准 第二节 药厂洁净区的主要检测项目 一、洁净度的检测 二、温度与湿度的检测 三、净化空气调节系统的检测 四、高效过滤器的检漏 思考题第三章 药厂水质分析 第一节 药厂工艺用水分析 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 药厂其他水质分析 一、药厂锅炉用水分析 二、药厂污水分析 思考题第四章 药物物理常数的测定 第一节 相对密度 一、相对密度的含义 二、相对密度的测定 第二节 馏程 一、沸点和馏程的含义 二、馏程的测定 第三节 熔点 一、熔点和熔距的含义 二、熔点的判断和熔点测定的影响因素 三、熔点的测定 第四节 旋光度 一、旋光度或比旋度的含义 二、旋光度的测定 第五节 折光率 一、折光率的含义 二、折光率的测定 第六节 黏度 思考题第五章 药物的鉴别试验与鉴别方法 第一节 药物的鉴别试验 一、简介 二、鉴别试验的条件 三、鉴别试验的灵敏度 第二节 化学药物的鉴别方法 一、物理法 二、化学法 三、光谱法 四、色谱法 第三节 中药及其制剂的鉴别方法 一、性状鉴别方法 二、显微鉴别方法 三、理化鉴别方法 四、色谱鉴别 第四节 生化及生物药物的鉴别方法 一、生化鉴别方法 二、生物鉴别方法 思考题第六章 药物杂质检查 第一节 药物杂质的来源及种类 一、药物杂质的来源 二、药物杂质的种类 第二节 药物杂质检查方法及限量计算 一、药物杂质检查方法 二、药物杂质限量计算 第三节 药物一般杂质检查 一、溶液颜色的检查 二、澄清度的检查 三、酸碱度的检查 四、干燥失重的检查 五、水分的检查 六、炽灼残渣的检查 七、易炭化物的检查 八、氯化物的检查 九、硫酸盐的检查 十、铁盐的检查 十一、重金属的检查 十二、砷盐的检查 十三、有机溶剂残留的检查 第四节 药物特殊杂质的检查 一、利用药物与杂质物理性质的差异检查 二、利用药物与杂质化学性质的差异检查 思考题第七章 生物药物分析 第一节 概述 一、生物药物的定义及分类 二、生物药物的特点 三、生物药物分析的基本程序 第二节 生物药物的鉴别与检查 一、生物药物的鉴别方法 二、生物药物的杂质检查 三、生物药物的安全性检查 第三节 生物药物含量(效价)测定方法 一、理化分析法 二、生化测定法 三、生物检定法 思考题第八章 药物制剂分析 第一节 概述 一、药物制剂的种类 二、药物制剂分析的特点 第二节 片剂的分析 一、片剂的常规检查 二、片剂中附加剂的干扰及排除 三、片剂的含量测定 第三节 注射剂的分析 一、注射剂的常规检查 二、注射剂中常见附加剂的干扰和排除 三、注射剂的含量测定 第四节 复方制剂的分析 一、复方制剂分析的特点 二、复方制剂实例分析 思考题第九章 中药及中药制剂分析 第一节 概述 一、中药及中药制剂分析的特点 二、中药及中药制剂分析的基本程序 第二节 中药及中药制剂的鉴别方法 一、性状鉴别 二、显微鉴别 三、理化鉴别 四、色谱鉴别 第三节 中药及中药制剂的杂质检查 一、水分检查 二、总灰分和酸不溶性灰分检查 三、重金属检查 四、砷盐检查 五、残留农药检查 第四节 中药及中药制剂的含量测定 一、化学分析法 二、分光光度法 三、薄层扫描法 四、高效液相色谱法 五、气相色谱法 思考题第十章 药品包装材料及容器的检验 第一节 概述 一、药品包装的定义 二、药品包装材料和容器的分类 三、药品包装材料有关管理规章 第二节 药品内包装材料的检验 一、玻璃包材的检验 二、塑料包材的检验 三、橡胶包材的检验 第三节 药品内包装容器的检验 一、中性硼硅玻璃安瓿的检验 二、口服固体药用高密度聚乙烯瓶的检验 第四节 药品外包装材料的检验 一、标签的检验 二、使用说明书的检验 三、包装箱或包装盒的检验 思考题第十一章 化学原料药及其制剂的质量分析 第一节 阿昔洛韦原料药的分析 一、阿昔洛韦的鉴别试验 二、阿昔洛韦的杂质检查

## &lt;&lt;药物分析&gt;&gt;

三、阿昔洛韦的含量测定 第二节 盐酸普萘洛尔片剂的分析 一、盐酸普萘洛尔片剂的鉴别试验  
 二、盐酸普萘洛尔片剂的杂质检查 三、盐酸普萘洛尔片剂的含量测定 第三节 阿司匹林肠溶片的分析 一、阿司匹林肠溶片的鉴别试验 二、阿司匹林肠溶片的杂质检查 三、阿司匹林肠溶片的含量测定 第四节 盐酸普鲁卡因注射液的分析 一、盐酸普鲁卡因注射液的鉴别试验  
 二、盐酸普鲁卡因注射液的杂质检查 三、盐酸普鲁卡因注射液的含量测定 思考题第十二章  
 人免疫球蛋白分析 第一节 概述 一、结构与性质 二、鉴别试验 三、纯度检查 四、生物活性(抗体效价) 五、安全性 六、稳定性 七、质量标准 第二节 冻干人免疫球蛋白的分析 一、复溶时间 二、水分 三、真空度 四、质量标准 第三节 静注人免疫球蛋白(pH)的分析 一、IgG含量 二、分子大小分布 三、激肽释放酶原激活剂 四、抗补体活性 五、抗A、抗B血凝素 六、Fc生物学活性测定 七、质量标准 第四节 冻干静注人免疫球蛋白(pH)的分析 一、复溶时间 二、水分 三、真空度 四、质量标准 第五节 静注人免疫球蛋白的分析 一、pH 二、钠离子含量 三、磷酸三丁酯和聚山梨酯残留量分析 四、质量标准 思考题第十三章 双黄连制剂分析 第一节 双黄连制剂中所用药材的分析 一、连翘的分析 二、金银花的分析 三、黄芩的分析 第二节 双黄连口服液的分析 一、双黄连口服液的处方及制备工艺 二、双黄连口服液的鉴别反应 三、双黄连口服液的杂质检查 四、双黄连口服液的含量测定 第三节 双黄连片的分析 一、双黄连片的处方及制备工艺 二、双黄连片的鉴别反应 三、双黄连片的杂质检查 四、双黄连片的含量测定 第四节 双黄连栓剂的分析 一、双黄连栓剂的处方及制备工艺 二、双黄连栓剂的鉴别反应 三、双黄连栓剂的杂质检查 四、双黄连栓剂的含量测定 第五节 双黄连颗粒的分析 一、双黄连颗粒的处方及制备工艺 二、双黄连颗粒的鉴别反应 三、双黄连颗粒的杂质检查 四、双黄连颗粒的含量测定 第六节 注射用双黄连的分析 一、注射用双黄连的处方及制备工艺 二、注射用双黄连的鉴别反应 三、注射用双黄连的杂质检查 四、注射用双黄连的含量测定 思考题第十四章 药物分析实验实训内容 实验一 纯化水水质检测 实验二 药物的鉴别试验 实验三 葡萄糖的一般杂质检查 实验四 对乙酰氨基酚片溶出度的测定 实验五 马来酸氯苯那敏片含量均匀度的检查 实验六 气相色谱法测定药物中有机溶剂残留量 实验七 中药大黄的显微鉴别 实验八 阿司匹林肠溶片的含量测定 实验九 维生素A胶丸的含量测定 实验十 高效液相色谱法测定头孢拉定胶囊的含量 实验十一 毛细管区带电泳法分离手性药物的对映异构体 实验十二 腺苷三磷酸二钠注射液热原限度检查参考文献

## &lt;&lt;药物分析&gt;&gt;

## 章节摘录

第二章 药厂洁净区的检测      学习目标      掌握洁净区空气中悬浮粒子、浮游菌、沉降菌检测方法。

掌握药厂洁净区的检测内容，熟悉净化空气调节系统的调试和检测。

了解药物生产洁净区的特点及划分标准。

为了保证药品生产质量，防止生产环境对药品的污染，生产区域必须具备符合《药品生产质量管理规范》（简称GMP）的规定，必须达到与药品生产工艺相适应的环境参数。

根据我国GMP对药厂洁净区的要求，制药厂房洁净区应以空气洁净度为主要控制对象。

空气洁净度主要由空气中悬浮粒子和微生物数来控制，微生物主要是指沉降菌和浮游菌。

同时还应相应控制其环境的温度、湿度、新鲜空气量、压差、照度、噪声等参数，这些参数主要由净化空气调节系统来控制。

因此，药厂洁净区的检测内容主要包括空气中悬浮粒子、沉降菌、浮游菌的检测，温度和湿度的检测以及空调系统的检测。

.....

## &lt;&lt;药物分析&gt;&gt;

## 媒体关注与评论

前言药物分析是高职高专制药专业学生必修的一门专业课程。

本教材是根据药物质量管理和药品化验等相关岗位对药物分析技能的要求，针对制药岗位对相关知识点的需要进行编排的。

分析检验的对象涉及化学药物、中药、生物药品、药厂水质、洁净区环境、药品包装材料等。

通过对化学药物、中药、生物药品三类具体药物品种分析的讲解，力求学生在教学过程中理解分析项目、分析方法与药物理化性质、药物剂型的关联，对某些具有规律性内容进行了总结，删除传统教材中对各类药物分析方法的详细讲解。

考虑到药品包装材料对药品质量也有重大影响，药品标签、药品使用说明书的管理也越来越规范，本教材专门列出药品包装材料的检验章节。

每章前列出学习目标，每章末均有思考题。

将药物分析教学中所涉及的实验合并到本教材中，集中于一章。

在实验内容的取舍上既考虑课程教学的需要，又兼顾职业类学校的特点。

本书第一章、第六章、第十章由武汉软件工程职业学院金学平编写；第二章、第十一章由武汉生物工程学院陈孟兰编写；第三章、第四章由江西应用技术职业学院赵凤英编写；第五章、第八章由湖北十堰职业技术学院李燕编写；第七章、第十二章由湖南省药品检验所黄莉编写；第九章、第十三章由湖北中医学院黄增荣编写；第十四章由武汉软件工程职业学院刘英编写。

由金学平负责全书的统稿工作。

全书由武汉远大制药有限公司钱志强、武汉马应龙药业有限公司孙德友担任主审。

在本教材的编写过程中得到参编、参审单位各级领导和相关院校老师的大力支持，在此表示衷心的感谢。

撰稿过程中，编者尽力尽责，但由于水平所限，难免存在疏漏之处，热情欢迎各位读者多提宝贵意见，以便我们不断地改进和修订。

编者2007年7月于武汉

<<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>