

<<药物检验工培训教程>>

图书基本信息

书名：<<药物检验工培训教程>>

13位ISBN编号：9787122146755

10位ISBN编号：7122146758

出版时间：2012-9

出版时间：赵斌 化学工业出版社 (2012-09出版)

作者：赵斌 编

页数：251

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>

<<药物检验工培训教程>>

内容概要

《药物检验工培训教程》参照药物检验工（初、中、高级）新修订大纲和《中华人民共和国药典》（2010年版）要求，详细介绍了药物检验工要求掌握的最新实用知识和技术。

全书包括药物检测基本知识、药物检验仪器分析技术、药物鉴别技术、药物杂质检查技术、药物的生物学检查技术、药物制剂检查技术、药物含量测定技术、药物检测方法验证与稳定性试验、典型药物综合质量分析、检验原始记录及检验报告撰写等十个单元。

附录还提供了考核模拟试卷及考核大纲等内容，供读者巩固、检验学习效果时参考使用。

《药物检验工培训教程》可作为药物检验工（初、中、高级）职业技能培训与鉴定考核用书，也可供高职高专药学相关专业作为药物检测技术教材使用，还可作为药品企业对从业人员进行工作规范和药物检验技能培训用书以及药品检验人员的自学用书。

<<药物检验工培训教程>>

书籍目录

单元一 药物检测基本知识 第一节 药物检测工作的职业要求 一、遵纪守法、爱岗敬业 二、质量为本、精益求精 三、有法必依、坚持原则 第二节 药物检测的基础知识 一、药物质量检测概念及分类 二、药品的特殊性及其分类 三、药物检测工作的基本程序 第三节 药品检测工作依据 一、药品质量标准分类 二、《中国药典》介绍 三、药品检验标准操作规程 四、药品质量标准内容 第四节 药物检测的基本操作 一、天平与称量 二、玻璃容量仪器的校正 三、玻璃仪器的洗涤 四、滴定液的配制与标定 第五节 实验数据的处理方法 一、实验误差 二、有效数字和数值修约规则 第六节 安全知识 一、防火消防知识 二、安全用电知识 三、实验室安全知识 学习小结 习题

单元二 药物检验仪器分析技术 第一节 仪器分析技术概述 第二节 电位滴定分析技术 一、概述 二、仪器 三、在药物检测中的应用 第三节 常用光谱分析技术 一、紫外—可见分光光度法 二、红外分光光度法 第四节 药物检测中常用的色谱分析技术 一、薄层色谱鉴别法 二、高效液相色谱法 三、气相色谱法 学习小结 习题

单元三 药物鉴别技术 第一节 药物的性状鉴别 一、外观 二、溶解度 三、物理常数 第二节 药物的物理常数测定 一、相对密度测定法 二、熔点测定法 三、pH值测定法 四、馏程测定法 五、旋光度测定法 六、折光率测定法 七、凝点测定法 八、黏度测定法 第三节 药物的鉴别方法 一、化学鉴别法 二、光谱鉴别法 三、色谱鉴别法 四、其他鉴别方法 学习小结 习题

单元四 药物杂质检查技术 第一节 药物杂质检查规则 一、杂质的来源 二、杂质的分类 三、杂质的限量检查与检查方法 第二节 药物的一般杂质检查 一、氯化物检查 二、硫酸盐的检查 三、铁盐的检查 四、重金属检查 五、砷盐检查 六、溶液的澄清度检查法 七、溶液的颜色检查法 八、干燥失重测定 九、水分测定法 十、易炭化物检查法 十一、炽灼残渣检查法 十二、有机溶剂残留量测定法 第三节 药物特殊杂质检查 一、薄层色谱法 二、高效液相色谱法 三、其他方法 学习小结 习题

单元五 药物的生物学检查技术 第一节 无菌检查法 一、培养基 二、试验菌液的制备 三、方法验证试验 四、供试品的无菌检查 五、注意事项 第二节 微生物限度检查法 一、检查前准备 二、细菌、霉菌及酵母菌计数 三、控制菌检查 四、结果判断 第三节 其他生物检查技术 一、热原检查法 二、细菌内毒素检查法 三、异常毒性检查法 四、降压物质检查法 五、抗生素微生物检定法 学习小结 习题

单元六 药物制剂检查技术 第一节 主要剂型及其常规检测项目 一、主要剂型介绍 二、主要剂型的常规检测项目 第二节 药物制剂的检查技术 一、重量差异及装量差异检查 二、崩解时限检查 三、溶出度测定 四、含量均匀度检查 五、释放度测定 六、最低装量检查法 七、粒度与粒度分布测定 八、可见异物检查法 学习小结 习题

单元七 药物含量测定技术 第一节 概述 一、含量测定规则 二、含量计算通式 第二节 容量分析法 一、滴定度、浓度因数及其计算 二、酸碱滴定法 三、非水滴定法 四、氧化还原滴定法 五、配位滴定法 六、沉淀滴定法 七、亚硝酸钠法 第三节 紫外—可见分光光度法含量测定 一、对照品对照法 二、吸收系数法 第四节 高效液相色谱和气相色谱法含量测定 一、内标法 二、外标法 第五节 其他化学方法 一、重量法 二、氮测定法 三、氧瓶燃烧法 学习小结 习题

单元八 药物检测方法验证与稳定性试验 第一节 药物检测方法验证 一、药物分析方法的验证项目和验证内容 二、验证内容的要求 第二节 药物稳定性试验 一、概述 二、原料药稳定性试验 三、制剂稳定性试验 学习小结 习题

单元九 典型药物综合质量分析 第一节 维生素C及相关制剂的质量分析 一、维生素C质量标准（《中国药典》2010年版） 二、维生素C及相关制剂的质量分析 第二节 对乙酰氨基酚及其制剂的质量分析 一、对乙酰氨基酚质量标准（《中国药典》2010年版） 二、对乙酰氨基酚及相关制剂的质量分析 第三节 阿司匹林及其制剂的质量分析 一、阿司匹林质量标准（《中国药典》2010年版） 二、阿司匹林及相关制剂的质量分析 第四节 盐酸普鲁卡因及其制剂的质量分析 一、盐酸普鲁卡因质量标准（《中国药典》2010年版） 二、盐酸普鲁卡因及相关制剂的质量分析 学习小结 习题

单元十 检验原始记录及检验报告撰写 第一节 药品检验原始记录的要求 一、检验原始记录具体书写要求 二、对每个检验项目记录的要求 第二节 药品检验报告书的书写要求 一、药品检验报告书的书写要求 二、药品检验报告中各检测项目的书写要求 学习小结 附录 附录一 理论模拟测试题 附录二 实操模拟测定题 附录三 药品检验原始记录及检验报告示例 附录四 药物检验工考核大纲（初、中、高级）各单元习题答案 理论模拟测试题答案 参考文献

<<药物检验工培训教程>>

章节摘录

版权页：插图：二、原料药稳定性试验 原料药要进行以下试验。

(一) 影响因素试验 此项试验是在比加速试验更激烈的条件下进行。

其目的是探讨药物的固有稳定性、了解影响其稳定性的因素及可能的降解途径与降解产物，为制剂生产工艺、包装、贮存条件和建立降解产物分析方法提供科学依据。

供试品可以用一批原料药进行，将供试品置适宜的开口容器中（如称量瓶或培养皿），摊成 5mm厚的薄层，疏松原料药摊成 10mm厚的薄层，进行以下试验。

当试验结果发现降解产物有明显的变化，应考虑其潜在的危害性，必要时应对降解产物进行定性或定量分析。

1. 高温试验 供试品开口置适宜的洁净容器中，60℃ 温度下放置10天，于第5天和第10天取样，按稳定性重点考察项目进行检测。

若供试品含量低于规定限度则在40℃ 条件下同法进行试验。

若60℃ 无明显变化，不再进行40℃ 试验。

2. 高湿度试验 供试品开口置恒湿密闭容器中，在25℃ 分别于相对湿度90% ± 5%条件下放置10天，于第5天和第10天取样，按稳定性重点考察项目要求检测，同时准确称量试验前后供试品的重量，以考察供试品的吸湿潮解性能。

若吸湿增重5%以上，则在相对湿度75% ± 5%条件下，同法进行试验；若吸湿增重5%以下，其他考察项目符合要求，则不再进行此项试验。

恒湿条件可在密闭容器如干燥器下部放置饱和盐溶液，根据不同相对湿度的要求，可以选择NaCl饱和溶液（相对湿度75% ± 1%，15.5 ~ 60℃）、KNO₃饱和溶液（相对湿度92.5%，25℃）。

3. 强光照试验 供试品开口放在装有日光灯的光照箱或其他适宜的光照装置内，于照度为4500 lx ± 500 lx的条件下放置10天，于第5天和第10天取样，按稳定性重点考察项目进行检测，特别要注意供试品的外观变化。

关于光照装置，建议采用定型设备“可调光照箱”，也可用光橱，在箱中安装日光灯数支使达到规定照度。

箱中供试品台高度可以调节，箱上方安装抽风机以排除可能产生的热量，箱上配有照度计，可随时监测箱内照度，光照箱应不受自然光的干扰，并保持照度恒定，同时防止尘埃进入光照箱内。

此外，根据药物的性质必要时可设计试验，探讨pH值与氧及其他条件对药物稳定性的影响，并研究分解产物的分析方法。

创新药物应对分解产物的性质进行必要的分析。

(二) 加速试验 此项试验是在加速条件下进行。

其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，为制剂设计、包装、运输、贮存提供必要的资料。

供试品要求三批，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。

所用设备应能控制温度 ± 2℃、相对湿度 ± 5%，并能对真实温度与湿度进行监测。

在试验期间第1个月、第2个月、第3个月、第6个月末分别取样一次，按稳定性重点考察项目检测。

在上述条件下，如6个月内供试品经检测不符合制定的质量标准，则应在中间条件下即在温度30℃ ± 2℃、相对湿度65% ± 5%的情况下（可用Na₂Cr₄饱和溶液，30℃，相对湿度64.8%）进行加速试验，时间仍为6个月。

加速试验，建议采用隔水式电热恒温培养箱（20 ~ 60℃）。

箱内放置具有一定相对湿度饱和盐溶液的干燥器，设备应能控制所需温度，且设备内各部分温度应该均匀，并适合长期使用。

也可采用恒湿恒温箱或其他适宜设备。

<<药物检验工培训教程>>

编辑推荐

《高职高专"十二五"规划教材:药物检验工培训教程》可作为药物检验工(初、中、高级)职业技能培训与鉴定考核用书,也可供高职高专药学相关专业作为药物检测技术教材使用,还可作为药品企业对从业人员进行工作规范和药物检验技能培训用书以及药品检验人员的自学用书。

<<药物检验工培训教程>>

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>