

<<药品分析检验技术>>

图书基本信息

书名：<<药品分析检验技术>>

13位ISBN编号：9787501982868

10位ISBN编号：7501982864

出版时间：2012-1

出版时间：中国轻工业出版社

作者：耿艳红

页数：330

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>

## <<药品分析检验技术>>

### 内容概要

本教材是高职高专制药专业、药学专业必修课程教材，也可供其他成人高等教育药学专科相同或相关专业使用，针对的职业岗位是药品检验员、药品分析工，充分体现以就业为导向，以能力为本位，以学生为主体。

编写体例与药品检验岗位的设置、药品检验工作基本程序相一致。

编写内容共分六章，紧密围绕岗位职业素养、《中国药典》(2010版)的分析方法与检测技术，参照《中国药品检验标准操作规范》，并按照药品检验员岗位所需要的知识、能力和素质要求来设置，将理论与实践操作融为一体，适用于以能力为本位的项目教学、任务驱动教学。

本教材特点：职业素养和职业操作标准贯穿始终。

所有检验项目、方法、数据处理、结果判定均依据《中国药典》(2010版)，所有药品检验案例中的操作方法均参照《中国药品检验标准操作规范》，做到科学严谨，依法检验。

理论与实践紧密结合。

教材中每一个药品检验案例都是一份实验指导手册，依据教材中的步骤、方法就可以正确完成药品检验任务，使理论与实践零距离。

编写内容以药品检验任务为载体，体现了以能力为本位。

## <<药品分析检验技术>>

### 书籍目录

#### 第一章 绪论

- 一、药品检验的作用和任务
- 二、药品质量检验工作的依据
- 三、药品质量管理规范
- 四、药品分析的发展趋势
- 五、药品质量检验工作要求
- 六、药品检验课程的特点与主要内容

#### 第二章 药品检验基本知识

##### 第一节 药品检验的法律依据和操作规范

- 一、质量标准概述
  - 二、《中国药典》(2010版)概述
  - 三、国外药典概况
  - 四、中国药品检验标准操作规范简介
- ##### 第二节 药品检验中常用的术语、符号、计量单位
- 一、误差
  - 二、有效数字及运算法则
  - 三、溶解度、温度、贮藏条件
  - 四、滴定液和溶液的浓度
  - 五、百分比、“1-N”、液体的滴
  - 六、药筛与筛目数的对照、药品粉末粗细的分类
  - 七、检测限、定量限、选择性、耐用性
  - 八、线性和范围
  - 九、相关与回归
  - 十、标准品、对照品与试药的区别及选用

.....

#### 第三章 原料药、药用辅料、包装材料的质量检验

#### 第四章 典型药品质量检验

#### 第五章 药品制剂检验

#### 第六章 生化药品和基因工程药品的检验

#### 参考文献

## &lt;&lt;药品分析检验技术&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：4.培养基一般采用商品脱水培养基，临用时按照使用说明书进行配制，配制培养基时称量要迅速以免吸潮而影响称量的准确性，同时为避免增加培养基中的金属离子及其他微量化学元素而影响微生物的生长、鉴别，所用器具应为洁净玻璃器皿，所用溶解用水为纯水。

培养基的pH应符合规定，否则必须校正。

测定pH的标准温度为 $25 \pm 2$ ，调节pH可用无菌的 $1\text{mol/L}$ （1N）氢氧化钠或10%碳酸钠溶液、 $1\text{mol/L}$ 盐酸溶液或15%冰醋酸溶液。

分装好的培养基及时密封后必须在配制当天（2h内最佳）进行灭菌处理。

除葡萄糖和指示液外，将处方中各成分加水后置有石棉网的电炉、可调电磁炉或其他适宜的加热设备中，微温溶解。

用 $1\text{mol/L}$ 氢氧化钠溶液调节pH，使其比规定的pH略高0.4~0.6，煮沸，用棉（纸）浆减压抽滤或以脱脂棉，滤纸等滤材过滤，使培养基澄清。

加入葡萄糖和指示液，摇匀，补足水量，调节pH（比规定的pH略高0.2~0.4），使灭菌后为 $7.1 \pm 0.2$ ，分装，装量不宜超过容器的 $2/3$ ，以免灭菌时溢出。

硫乙醇酸盐流体培养基，分装至适宜的容器中，其装量与容器高度的比例应符合培养结束后培养基的氧化层（粉红色）不超过培养基深度的 $1/2$ ，灭菌。

在供试品接种前，培养基氧化层的颜色不得超过培养基深度的 $1/5$ ，否则，须经 $100^\circ\text{C}$ 水浴或流通蒸汽加热至粉红色消失（不超过20min），迅速冷却。

培养基只限加热一次，并防止被污染。

新鲜配制的培养基，应按《中国药典》规定的处方，对培养基的原材料要进行挑选，化学药品均需用CP试剂规格。

灭菌应采用验证合格的灭菌程序进行。

培养基应只能进行一次蒸汽灭菌处理。

固体培养基使用前的融化，不宜使用蒸汽灭菌柜融化琼脂培养基，宜选用沸水浴融化培养基。

未开封脱水培养基应避光储存于 $25^\circ\text{C}$ 。

C以下阴凉干燥处，已开封的脱水培养基应盖紧，避光储存于 $25^\circ\text{C}$ 。

C以下阴凉干燥处。

制备好的培养基应保存在 $2 \sim 25^\circ\text{C}$ 。

C避光的环境，有条件置冰箱 $4 \sim 8^\circ\text{C}$ 冷藏储存较好。

培养基若保存于非密闭容器中，应在三周内使用；若保存于密闭容器中，可在一年内使用。

（1）培养基的装量对于采用直接接种法检查的液体样品，培养基的装量与供试品的装量相关，供试品的装量小于20mL的样品，培养基装量15mL，供试品的装量大于或等于20mL小于50mL的样品，培养基装量40mL；供试品的装量大于或等于50mL小于100mL的样品，培养基装量80mL。

对于采用直接接种法检查的固体样品（含药品及外科用辅料棉花及纱布），培养基的装量均为100mL。

## <<药品分析检验技术>>

### 编辑推荐

《高等职业教育"十二五"规划教材:药品分析检验技术》是高职高专制药专业、药学专业必修课程教材, 也可供其他成人高等教育药学专科相同或相关专业使用。

<<药品分析检验技术>>

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>