



全国高职高专药学类专业规划教材  
(第二轮)

(供药学类、药品类及相关专业使用)

# 药物分析技术

· 第2版 ·

主编 金虹 杨元娟 彭裕红

书网融合教材



中国健康传媒集团  
中国医药科技出版社

全国高职高专药学类专业规划教材（第二轮）

# 药物分析技术

（第2版）

（供药学类、药品类及相关专业使用）

主 编 金 虹 杨元娟 彭裕红

副主编 梁 可 彭 颀 刘 洋

编 者（以姓氏笔画为序）

王 军（山东医药技师学院）

王梦禅（重庆三峡医药高等专科学校）

左承学（四川绵阳食品药品检验所）

叶雅沁（福建卫生职业技术学院）

刘 洋（长春职业技术学院食品与生物技术分院）

汤丹丹（四川中医药高等专科学校）

杨元娟（重庆医药高等专科学校）

金 虹（四川中医药高等专科学校）

夏 清（四川中医药高等专科学校）

梁 可（惠州卫生职业技术学院）

彭 颀（湖北职业技术学院口腔医学院）

彭裕红（雅安职业技术学院）

董月辉（济南护理职业学院）

曾 雪（重庆医药高等专科学校）

蔡艺敏（漳州卫生职业学院）



中国健康传媒集团  
中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本教材是“全国高职高专药学类专业规划教材（第二轮）”之一，是根据教育部高等职业院校药学类专业教学大纲，以《中国药典》为指南，按照药品分析检验岗位的知识、能力和素质要求设置教材基本理论、基本知识和基本技能的内容框架，突出教材“工学结合”的特点。内容主要包括药物分析基本程序及方法、药物杂质检查、典型药物的分析、药物制剂分析、体内药物分析及生物检定技术简介、药品常规检验实训及药品检验综合实训等。本教材为书网融合教材，即纸质教材有机融合电子教材、教学配套资源（PPT、微课、视频、图片等）、题库系统、数字化教学服务（在线教学、在线作业、在线考试）。本教材可供全国高职高专药学类、药品类及相关专业教学使用，也可供制药技术、药品检测技术、药物制剂等专业使用。

### 图书在版编目（CIP）数据

药物分析技术 / 金虹, 杨元娟, 彭裕红主编. —2 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2019. 7  
全国高职高专药学类专业规划教材（第二轮）

ISBN 978-7-5214-0955-0

I. ①药… II. ①金… ②杨… ③彭… III. ①药物分析-高等职业教育-教材 IV. ①R917

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2019）第 115854 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 易维鑫

出版 中国健康传媒集团 | 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 889×1194mm  $\frac{1}{16}$

印张 20 $\frac{1}{4}$

字数 349 千字

初版 2015 年 8 月第 1 版

版次 2019 年 7 月第 2 版

印次 2021 年 5 月第 2 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-0955-0

定价 58.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

获取新书信息、投稿、  
为图书纠错，请扫码  
联系我们。



# 数字化教材编委会

---

主 编 金 虹 杨元娟 彭裕红

副主编 梁 可 彭 颀 刘 洋

编 者 (以姓氏笔画为序)

王 军 (山东医药技师学院)

王梦祥 (重庆三峡医药高等专科学校)

左承学 (四川绵阳食品药品检验所)

刘 洋 (长春职业技术学院食品与生物技术分院)

汤丹丹 (四川中医药高等专科学校)

杨元娟 (重庆医药高等专科学校)

林正铭 (四川中医药高等专科学校)

金 虹 (四川中医药高等专科学校)

夏 清 (四川中医药高等专科学校)

梁 可 (惠州卫生职业技术学院)

彭 颀 (湖北职业技术学院口腔医学院)

彭裕红 (雅安职业技术学院)

董月辉 (济南护理职业学院)

曾 雪 (重庆医药高等专科学校)

蔡艺敏 (漳州卫生职业学院)

## 出版说明

“全国高职高专药学类专业规划教材”于2015年8月由中国医药科技出版社出版，自出版以来得到了各院校的广泛好评。为了进一步提升教材质量、优化教材品种，使教材更好地服务于院校教学，同时为了更好地贯彻落实《国务院关于加快发展现代职业教育的决定》及《现代职业教育体系建设规划（2014—2020年）》等文件精神，在教育部、国家药品监督管理局的领导下，在上一版教材的基础上，中国医药科技出版社组织修订编写“全国高职高专药学类专业规划教材（第二轮）”。

本轮教材编写，坚持以药学类专业人才培养目标为依据，以岗位需求为导向，以技能培养为核心，以职业能力培养为根本，体现高职高专教育特色，力求满足专业岗位需要、教学需要和社会需要，着力提高药学类专业学生的实践操作能力。在坚持“三基、五性”原则基础上，强调教材的针对性、实用性、先进性和条理性。坚持理论知识“必需、够用”为度，强调基本技能的培养；体现教考结合，密切联系药学卫生专业技术资格考试（药士、药师、主管药师）和执业药师资格考试的要求；重视吸收行业发展的新知识、新技术、新方法，体现学科发展前沿，并适当拓展知识面，为学生后续发展奠定必要的基础。本轮教材建设对课程体系进行科学设计，整体优化；对上版教材中不合理的内容框架进行适当调整，内容上吐故纳新；建设书网融合教材，配套丰富的数字化教学资源。

本套规划教材（27种），其中24种为新修订教材（第2版），适合全国高职高专药学类、中药学类及其相关专业使用，也可供医药行业从业人员继续教育和培训使用。本轮教材的主要特色如下。

**1. 理论适度，强化技能** 教材体现高等教育的属性，使学生需要有一定的理论基础和可持续发展能力。教材内容做到理论知识“必需、够用”，强化技能培养。给学生学习和掌握技能奠定必要的、足够的理论基础，不过分强调理论知识的系统性和完整性。教材中融入足够的实训内容，将实验实训类内容与主干教材贯穿一起，体现“理实”一体。

**2. 对接岗位，教考融合** 本套教材体现专业培养目标，同时吸取高职教育改革成果，满足岗位需求，内容对接岗位，注重实践技能的培养。充分结合学生考取相关职业（药士、药师）资格证书和参加国家执业药师资格考试的需要，教材内容和实训项目的选取涵盖了相关的考试内容，满足考试的要求，做到教考、课证融合。

**3. 工学结合，突出案例** 每门教材尤其是专业技能课教材，在由教学一线经验丰富的老师组成编写团队的基础上，吸纳了部分具有丰富实践经验的企业人员参与编写，确保工作岗位上先进技术和实际案例操作内容写入教材，更加体现职业教育的职业性、实践性和开放性。本套教材通过从药品生产到药品流通、使用等各环节引入的实际案例，使其内容更加贴近岗位，让学生了解实际岗位的知识 and 技能需求，做到学以致用。

**4. 优化模块，易教易学** 教材编写模块生动、活泼，在保持教材主体框架的基础上，通过模块设计增加教材的信息量和可读性、趣味性。其中，既包含有利于教学的互动内容，也有便于学生了解相

关知识背景和应用的知识链接。适当介绍新技术、新设备以及科技发展新趋势，为学生后续发展奠定必要的基础。将现代职业发展相关知识，作为知识拓展内容。

**5. 书网融合，增值服务** 全套教材为书网融合教材，即纸质教材与数字教材、配套教学资源、题库系统、数字化教学服务有机融合。通过“一书一码”的强关联，为读者提供全免费增值服务。按教材封底的提示激活教材后，读者可通过PC、手机阅读电子教材和配套课程资源（PPT、微课、视频、动画、图片、文本等），并可在线进行同步练习，实时反馈答案和解析。同时，读者也可以直接扫描书中二维码，阅读与教材内容关联的课程资源（“扫码学一学”，轻松学习PPT课件；“扫码看一看”，即刻浏览微课、视频等教学资源；“扫码练一练”，随时做题检测学习效果），从而丰富学习体验，使学习更便捷。教师可通过PC在线创建课程，与学生互动，开展在线课程内容定制、布置和批改作业、在线组织考试、讨论与答疑等教学活动，学生通过PC、手机均可实现在线作业、在线考试，提升学习效率，使教与学更轻松。此外，平台尚有数据分析、教学诊断等功能，可为教学研究与管理提供技术和数据支撑。

编写本套高质量的规划教材，得到了药学专家的精心指导，以及全国各有关院校领导和编者的大力支持，在此一并表示衷心感谢。希望本套教材的出版，对促进我国高职高专药学类专业教育教学改革和药学类专业人才培养做出积极贡献。希望广大师生在教学中积极使用本套教材，并提出宝贵意见，以便修订完善，共同打造精品教材。

中国医药科技出版社

2019年6月

# 全国高职高专药学类专业规划教材（第二轮）

## 建设指导委员会



**主任委员** 张耀华（中国药师协会）

**顾问** 黄庶亮（漳州卫生职业学院）

**副主任委员**（以姓氏笔画为序）

李松涛（山东医药技师学院）

张立祥（山东中医药高等专科学校）

金虹（四川中医药高等专科学校）

周建军（重庆三峡医药高等专科学校）

房立平（漳州卫生职业学院）

袁兆新（长春医学高等专科学校）

**委员**（以姓氏笔画为序）

马丽虹（山东医药技师学院）

王峰（辽宁医药职业学院）

王志江（山东中医药高等专科学校）

王郑矜（漳州卫生职业学院）

车勇（山东医药技师学院）

方应权（重庆三峡医药高等专科学校）

田仁君（四川中医药高等专科学校）

白正勇（漳州卫生职业学院）

冯彬彬（重庆三峡医药高等专科学校）

刘岩（山东中医药高等专科学校）

刘婕（山东医药技师学院）

刘建升（山东医药技师学院）

刘洪波（长春医学高等专科学校）

孙涛（山东医药技师学院）

李淼（漳州卫生职业学院）

李建民（北京卫生职业学院）

关知识背景和应用的知识链接。适当介绍新技术、新设备以及科技发展新趋势,为学生后续发展奠定必要的基础。将现代职业发展相

5. 书网(鲜三策) 杨元娟 (重庆医药高等专科学校)

杨文章 (山东医药技师学院)

杨丽珠 (漳州卫生职业学院)

何丹 (四川中医药高等专科学校)

张虹 (长春医学高等专科学校)

张清 (山东医药技师学院)

张晶 (山东医药技师学院)

张瑜 (山东医药技师学院)

张建海 (重庆三峡医药高等专科学校)

张承玉 (天津医学高等专科学校)

张炳盛 (山东中医药高等专科学校)

张淑芳 (长春医学高等专科学校)

张琳琳 (山东中医药高等专科学校)

陈文 (惠州卫生职业技术学院)

陈育青 (漳州卫生职业学院)

陈美燕 (漳州卫生职业学院)

林美珍 (漳州卫生职业学院)

郑小吉 (广东江门中医药职业学院)

单松波 (漳州卫生职业学院)

侯沧 (山东医药技师学院)

贾雷 (淄博职业学院)

徐传庚 (山东中医药高等专科学校)

黄金敏 (荆州职业技术学院)

商传宝 (淄博职业学院)

彭裕红 (雅安职业技术学院)

靳丹虹 (长春医学高等专科学校)

魏启玉 (四川中医药高等专科学校)

魏国栋 (山东中医药高等专科学校)

(对学科专)

(对学科专)

(对学业双主互限章)

(对学业双主互限章)

# 前 言 / PREFACE

药物分析技术是高职高专药学类专业的核心课程。本教材是“全国高职高专药学类专业规划教材（第二轮）”之一，是根据教育部高等职业院校药学类专业教学大纲，以《中国药典》为指南，按照药品分析检验岗位的知识、能力和素质要求设置教材基本理论、基本知识和基本技能的内容框架，突出教材“工学结合”的特点，贴近医药行业药品质量管理的要求和岗位职责。主要内容包括药物分析基本程序及方法、药物杂质检查、典型药物的分析、药物制剂分析、体内药物分析及生物检定技术简介、药品常规检验实训及药品检验综合实训等。在实践教学内容中设置了校外实训，包括法定检验机构（食品）药品检验所、药品生产企业和药品营销企业，有利于学生对国家实施 GLP、GMP 和 GSP 等具体规范化管理的了解，增强全面质量管理的感性认识。

通过对本教材的学习，使学生树立全面的药品质量观念，强化临床用药安全有效责任意识，掌握药物分析方法的基本原理和基本操作技能，具备按照药品质量标准进行临床常见药物的分析及规程化操作的技能。

本次修订由来自全国 12 所高等职业院校的一线教师及国家药品检验机构的行业专家共同编写，主要的工作如下：对上版教材中不合理的内容框架进行调整或完善补充，以及更新陈旧内容，如对第二章、第十二章的内容进行调整修改，使教材内容更加科学合理、全面完整。同时将教材建设为书网融合教材，即纸质教材有机融合电子教材、教学配套资源（PPT、微课、视频、图片等）、题库系统、数字化教学服务（在线教学、在线作业、在线考试），使教学资源更加多样化、立体化。可供全国高职高专药学类、药品类及相关专业教学使用，也可供制药技术、药品检测技术、药物制剂等专业使用。

在编写本教材过程中，全体编写人员齐心协力、合作配合、辛勤工作，同时也得到各参编院校的大力支持和指导，在此表示衷心感谢。由于药物分析技术发展更新较快，编者水平和能力有限，书中难免存在不足之处，希望广大师生、同行和读者批评指正。

编 者

2019 年 4 月

# 目 录 / CONTENTS

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| <b>第一章 绪论</b> .....               | 1  |
| <b>第一节 药物分析的性质与任务</b> .....       | 1  |
| 一、药物分析的性质 .....                   | 1  |
| 二、药物分析的任务 .....                   | 2  |
| <b>第二节 药品质量标准</b> .....           | 3  |
| 一、制订药品质量标准的目的与意义 .....            | 3  |
| 二、药品质量标准及主要内容 .....               | 3  |
| 三、《中国药典》概述 .....                  | 4  |
| <b>第三节 药品检验工作的基本程序</b> .....      | 7  |
| 一、药品检验工作的基本要求 .....               | 7  |
| 二、药品检验工作的依据和程序 .....              | 8  |
| <b>实训一 《中国药典》的查阅和药品检验报告</b> ..... | 11 |
| <br>                              |    |
| <b>第二章 药物分析基础知识</b> .....         | 14 |
| <b>第一节 药物的性状</b> .....            | 14 |
| 一、外观与臭味 .....                     | 15 |
| 二、溶解度 .....                       | 15 |
| 三、物理常数 .....                      | 15 |
| <b>第二节 药物的鉴别</b> .....            | 22 |
| 一、一般鉴别试验 .....                    | 22 |
| 二、专属鉴别试验 .....                    | 24 |
| 三、常用鉴别方法 .....                    | 24 |
| <b>第三节 药物含量测定方法</b> .....         | 28 |
| 一、容量分析法 .....                     | 28 |
| 二、分光光度法 .....                     | 30 |
| 三、色谱分析法 .....                     | 33 |
| <b>第四节 药物分析方法的验证</b> .....        | 38 |
| 一、分析方法验证的主要内容 .....               | 38 |
| 二、应用案例 .....                      | 41 |
| <b>实训二 药物鉴别技术</b> .....           | 45 |
| <b>实训三 药物的熔点测定</b> .....          | 47 |

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| <b>第三章 药物的杂质检查</b> .....         | 50  |
| <b>第一节 药物的杂质及其来源、分类和控制</b> ..... | 50  |
| 一、药物杂质的来源 .....                  | 50  |
| 二、药物杂质的分类 .....                  | 52  |
| 三、药物杂质限量控制 .....                 | 52  |
| <b>第二节 药物杂质的检查方法</b> .....       | 54  |
| 一、一般杂质检查 .....                   | 54  |
| 二、特殊杂质检查 .....                   | 68  |
| <b>实训四 药物杂质检查</b> .....          | 75  |
| <br>                             |     |
| <b>第四章 巴比妥类药物分析</b> .....        | 79  |
| <b>第一节 结构与性质</b> .....           | 79  |
| <b>第二节 典型药物分析</b> .....          | 80  |
| <br>                             |     |
| <b>第五章 芳酸类药物分析</b> .....         | 88  |
| <b>第一节 结构与性质</b> .....           | 88  |
| 一、苯甲酸类药物 .....                   | 88  |
| 二、水杨酸类药物 .....                   | 89  |
| 三、其他芳酸类药物 .....                  | 90  |
| <b>第二节 典型药物分析</b> .....          | 91  |
| 一、苯甲酸类药物 .....                   | 91  |
| 二、水杨酸类药物 .....                   | 92  |
| 三、其他芳酸类药物 .....                  | 96  |
| <b>实训五 阿司匹林含量测定</b> .....        | 100 |
| <br>                             |     |
| <b>第六章 胺类药物分析</b> .....          | 102 |
| <b>第一节 结构与性质</b> .....           | 102 |
| 一、芳胺类药物 .....                    | 102 |
| 二、苯乙胺类药物 .....                   | 104 |
| 三、丙胺类药物 .....                    | 105 |
| 四、磺胺类药物 .....                    | 106 |
| <b>第二节 典型药物分析</b> .....          | 107 |
| 一、对氨基苯甲酸酯类药物 .....               | 107 |
| 二、芳酰胺类药物 .....                   | 111 |
| 三、苯乙胺类药物 .....                   | 113 |
| 四、磺胺类药物 .....                    | 116 |
| <b>实训六 对乙酰氨基酚片溶出度的测定</b> .....   | 120 |

|  |     |
|--|-----|
| <b>第七章 杂环类药物分析</b> .....               | 122 |
| <b>第一节 结构与性质</b> .....                 | 122 |
| 一、吡啶类药物 .....                          | 122 |
| 二、吩噻嗪类药物 .....                         | 123 |
| 三、苯并二氮杂革类药物 .....                      | 124 |
| 四、喹诺酮类药物 .....                         | 125 |
| 五、咪唑类药物 .....                          | 126 |
| <b>第二节 典型药物分析</b> .....                | 127 |
| 一、吡啶类药物 .....                          | 127 |
| 二、吩噻嗪类药物 .....                         | 129 |
| 三、苯并二氮杂革类药物 .....                      | 131 |
| 四、喹诺酮类药物 .....                         | 134 |
| <b>实训七 诺氟沙星滴眼液的含量测定 (HPLC 法)</b> ..... | 140 |
| <br>                                   |     |
| <b>第八章 生物碱类药物分析</b> .....              | 143 |
| <b>第一节 结构与性质</b> .....                 | 143 |
| 一、苯烃胺类药物 .....                         | 143 |
| 二、托烷类药物 .....                          | 144 |
| 三、喹啉类药物 .....                          | 145 |
| 四、异喹啉类药物 .....                         | 146 |
| 五、吲哚类药物 .....                          | 146 |
| 六、黄嘌呤类药物 .....                         | 147 |
| <b>第二节 典型药物分析</b> .....                | 148 |
| 一、苯烃胺类药物 .....                         | 148 |
| 二、托烷类药物 .....                          | 151 |
| 三、喹啉类药物 .....                          | 154 |
| 四、异喹啉类药物 .....                         | 156 |
| 五、吲哚类药物 .....                          | 158 |
| 六、黄嘌呤类药物 .....                         | 160 |
| <b>实训八 氢溴酸山莨菪碱片的鉴别和含量测定</b> .....      | 164 |
| <br>                                   |     |
| <b>第九章 抗生素类药物分析</b> .....              | 167 |
| <b>第一节 概述</b> .....                    | 167 |
| 一、抗生素类药物的定义和特点 .....                   | 167 |
| 二、抗生素类药物的分类 .....                      | 168 |
| 三、抗生素类药物的质量分析 .....                    | 168 |
| <b>第二节 结构与性质</b> .....                 | 169 |
| 一、 $\beta$ -内酰胺类抗生素 .....              | 169 |

|                                      |            |
|--------------------------------------|------------|
| 二、氨基糖苷类抗生素 .....                     | 170        |
| 三、四环素类抗生素 .....                      | 171        |
| 四、大环内酯类抗生素 .....                     | 172        |
| 第三节 典型药物分析 .....                     | 174        |
| 一、 $\beta$ -内酰胺类抗生素 .....            | 174        |
| 二、氨基糖苷类抗生素 .....                     | 179        |
| 三、四环素类抗生素 .....                      | 180        |
| 四、大环内酯类抗生素 .....                     | 182        |
| 实训九 头孢氨苄胶囊的含量测定 .....                | 187        |
| <b>第十章 维生素类药物分析</b> .....            | <b>189</b> |
| 第一节 结构与性质 .....                      | 189        |
| 第二节 典型药物分析 .....                     | 191        |
| 一、维生素 A 及其制剂的质量分析 .....              | 191        |
| 二、维生素 E 及其制剂的质量分析 .....              | 195        |
| 三、维生素 C 及其制剂的质量分析 .....              | 197        |
| 四、维生素 B <sub>1</sub> 及其制剂的质量分析 ..... | 200        |
| 实训十 维生素 C 片的鉴别及含量测定 .....            | 204        |
| <b>第十一章 甾体激素类药物分析</b> .....          | <b>207</b> |
| 第一节 结构与性质 .....                      | 207        |
| 一、结构与分类 .....                        | 207        |
| 二、各类典型甾体激素类药物的结构与性质 .....            | 208        |
| 第二节 典型药物分析 .....                     | 209        |
| 一、肾上腺皮质激素类药物 .....                   | 209        |
| 二、雌激素类药物 .....                       | 212        |
| 三、孕激素类药物 .....                       | 214        |
| 实训十一 醋酸泼尼松片的含量测定 .....               | 218        |
| <b>第十二章 药物制剂分析</b> .....             | <b>221</b> |
| 第一节 药物制剂分析的特点 .....                  | 221        |
| 一、性状分析的特点 .....                      | 222        |
| 二、鉴别分析的特点 .....                      | 222        |
| 三、杂质检查的特点 .....                      | 222        |
| 四、含量测定的特点 .....                      | 223        |
| 第二节 复方制剂的分析 .....                    | 227        |
| 一、复方制剂鉴别的特点 .....                    | 227        |
| 二、复方制剂检查的特点 .....                    | 228        |

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| 三、复方制剂含量测定的特点 .....              | 229        |
| <b>第三节 一般制剂的分析 .....</b>         | <b>232</b> |
| 一、片剂的分析 .....                    | 232        |
| 二、注射剂的分析 .....                   | 235        |
| 三、胶囊剂的分析 .....                   | 237        |
| 四、糖浆剂的分析 .....                   | 238        |
| 五、颗粒剂的分析 .....                   | 238        |
| 六、散剂的分析 .....                    | 239        |
| 七、栓剂的分析 .....                    | 240        |
| 八、滴眼剂的分析 .....                   | 241        |
| <b>第四节 中药制剂的分析 .....</b>         | <b>242</b> |
| 一、中药制剂分析的目的和意义 .....             | 242        |
| 二、中药制剂的特色与分析方法的特点 .....          | 242        |
| 三、中药制剂分析的预处理 .....               | 243        |
| 四、中药制剂分析实例 .....                 | 244        |
| <b>第五节 药用辅料、包装材料的质量分析 .....</b>  | <b>246</b> |
| 一、药用辅料的质量分析 .....                | 246        |
| 二、药品包装材料的质量分析 .....              | 248        |
| <b>实训十二 葡萄糖注射液的分析 .....</b>      | <b>252</b> |
| <b>实训十三 复方板蓝根颗粒的分析 .....</b>     | <b>255</b> |
| <br>                             |            |
| <b>第十三章 体内药物分析简介 .....</b>       | <b>258</b> |
| <b>第一节 体内药物分析概述 .....</b>        | <b>258</b> |
| 一、体内药物分析的性质和任务 .....             | 258        |
| 二、体内药物分析的特点及发展方向 .....           | 259        |
| <b>第二节 常用生物样品的种类、采集与储存 .....</b> | <b>260</b> |
| 一、生物样品的种类 .....                  | 260        |
| 二、生物样品的采集 .....                  | 260        |
| 三、生物样品的储存 .....                  | 262        |
| <b>第三节 生物样品的制备 .....</b>         | <b>262</b> |
| 一、生物样品制备方法的选择依据 .....            | 262        |
| 二、生物样品制备的方法 .....                | 263        |
| <b>第四节 体内药物分析应用实例 .....</b>      | <b>266</b> |
| <br>                             |            |
| <b>第十四章 生物检定技术简介 .....</b>       | <b>270</b> |
| <b>第一节 无菌检查 .....</b>            | <b>270</b> |
| 一、常规技术要求 .....                   | 271        |
| 二、培养基 .....                      | 271        |

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| 三、方法验证试验 .....          | 272        |
| 四、无菌检查法 .....           | 272        |
| 五、无菌检查结果判断 .....        | 273        |
| 第二节 微生物限度检查 .....       | 273        |
| 一、常规技术要求及检验量 .....      | 274        |
| 二、样品供试液的制备 .....        | 274        |
| 三、菌种及培养基 .....          | 274        |
| 四、方法的验证试验 .....         | 275        |
| 五、药品的微生物限度检验方法 .....    | 275        |
| 第三节 抗生素效价的微生物检定法 .....  | 278        |
| 一、检定原理 .....            | 278        |
| 二、试菌法 .....             | 278        |
| 三、管碟法 .....             | 278        |
| 四、浊度法 .....             | 279        |
| 第四节 生化药品效价检定法 .....     | 279        |
| 第五节 药品的安全性检查 .....      | 280        |
| 一、异常毒性检查 .....          | 280        |
| 二、热原检查 .....            | 280        |
| 三、细菌内毒素检查 .....         | 280        |
| 四、升压及降压物质检查 .....       | 280        |
| 五、过敏反应检查 .....          | 281        |
| <b>校外课程综合实训 .....</b>   | <b>284</b> |
| 实训一 (食品) 药品检验所 .....    | 284        |
| 实训二 药品生产企业 .....        | 289        |
| 实训三 药品经营企业 .....        | 291        |
| <b>《药物分析》教学大纲 .....</b> | <b>292</b> |
| <b>参考答案 .....</b>       | <b>300</b> |
| <b>参考文献 .....</b>       | <b>307</b> |