

<<药物检测技术>>

图书基本信息

书名：<<药物检测技术>>

13位ISBN编号：9787117108607

10位ISBN编号：7117108606

出版时间：2009-1

出版时间：人民卫生出版社

作者：王金香 主编

页数：282

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;药物检测技术&gt;&gt;

## 前言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神，适应新形势下全国高职高专药品类专业教育改革和发展的需要，坚持以培养高素质技能型专门人才为核心，以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则，在卫生部教材办公室的组织规划下，以高职高专药物制剂技术专业及化学制药专业的培养目标为基本出发点，确立本课程的教学内容，编写教学大纲和本教材。

药物检测技术是高职高专药物制剂技术及化学制药技术专业重要的专业课程。

本书在编写过程中广泛征求了行业相关专家的意见，具有较强的岗位针对性和实用性，旨在使学生树立较强的药品质量观念，掌握药物质量检测的基本理论和实操技能，为将来能够从事药物检测工作奠定基础。

教材的编写充分考虑了高等职业教育的特点，遵循“实用为主，必需、够用和管用为度”的原则，从药物检测岗位所需的知识、能力和素质要求出发，以药物检测基本知识、化学基本技术和常用分析仪器等通用技术作为铺垫，围绕药物的“性状、鉴别、检查、含量测定”等检测专项知识与技术这条主线设计教学内容，并将这些知识与技术应用到代表性药物的质量检测中。

在编写中力求体现理论与实践教学一体化的教育理念，将药物检测中用到的知识、技术和实际应用相结合，因此，教学中可以按照“实例解析”或根据教材内容，随机选择检测对象，灵活安排相应的实操训练，使学生在真实的工作任务演练中掌握药物检测的基本技能。

书后也安排了与药物检测实际工作任务相一致的综合实训，可以培养学生综合运用所学知识与技术完成实际检测工作的能力，也可以作为评价学生学习效果的重要手段之一。

本书的体例新颖活泼，除正文外，各章在编写形式上包含了学习目标、课堂互动、知识链接、知识拓展、实例解析、学习小结以及目标检测七个模块。

学习目标有助于增强学习的针对性和主动性；课堂互动可以调动学生学习积极性，帮助学生及时掌握教学内容；实例解析与药物检测实际工作相结合，充分体现了专业课为岗位服务的思想；知识链接补充有关常识性知识，增强了教材的趣味性，可以提高学习兴趣；知识拓展适当增补了药物检测相关理论与技术的发展前沿内容，可以拓宽知识面；学习小结有助于归纳总结和调整学习方式；目标检测可以检查学习效果。

考虑到目前行业标准和习惯用语，在书中部分内容沿用“检验”或“检定”的文字表述形式。

## <<药物检测技术>>

### 内容概要

本教材从药物检测岗位所需的知识、能力和素质要求出发，以药物检测基本知识、化学基本技术和常用分析仪器等通用技术作为铺垫，围绕药物的“性状、鉴别、检查、含量测定”等检测专项知识与技术这条主线设计教学内容，并将这些知识与技术应用到代表性药物的质量检测中。具有较强的岗位针对性和实用性。

## &lt;&lt;药物检测技术&gt;&gt;

## 书籍目录

绪论 一、药物检测技术课程的性质和任务 二、药物检测技术及其应用概况 三、药物检测技术课程的主要内容与学习目标 四、药物检测工作的职业要求第一章 药物检测基本知识 第一节 概述 一、药物质量检测概念 二、药物质量检测分类 第二节 药品质量标准 一、药品质量标准分类 二、药品质量标准内容 第三节 药物检测工作的基本程序 一、药物检测标准操作规程 二、药物检测工作基本程序第二章 药物检测的仪器分析技术 第一节 药物检测中常用一般仪器分析技术 一、相对密度测定法 二、熔点测定法 三、旋光度测定法 四、折光率测定法 第二节 药物检测中常用光谱分析技术 一、紫外-可见分光光度法 二、红外分光光度法 第三节 药物检测中常用色谱分析技术 一、薄层色谱法 二、高效液相色谱法 三、气相色谱法第三章 药物的鉴别技术 第一节 药物的性状检测技术 一、外观性状检测 二、物理常数测定 第二节 药物的鉴别技术 一、化学鉴别法 二、光谱鉴别法 三、色谱鉴别法 四、其他鉴别方法第四章 药物的杂质检查技术 第一节 概述 一、药物杂质来源 二、药物杂质分类 三、药物杂质限量与检查方法 第二节 一般杂质检查技术 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、溶液颜色检查法 七、溶液澄清度检查法 八、炽灼残渣检查法 九、干燥失重测定法 十、水分测定法 第三节 特殊杂质检查技术 一、薄层色谱法 二、高效液相色谱法 三、紫外-可见分光光度法 四、其他方法第五章 药物制剂检查项目与技术 第一节 主要剂型的常规检查项目 一、片剂 二、注射剂 三、胶囊剂 四、颗粒剂 五、丸剂 第二节 药物制剂检查技术 一、片剂重量差异检查法 二、注射剂装量差异检查法 三、崩解时限检查法 四、溶出度测定法 五、含量均匀度测定法第六章 药品的生物测定技术 第一节 热原检查技术 一、家兔检查法 二、细菌内毒素检查法 第二节 无菌检查技术 一、检查前的准备工作 二、方法验证试验 三、供试品的检查 四、培养及观察 五、结果判断 六、注意事项 第三节 微生物限度检查技术 一、检查前准备工作 二、方法验证试验 三、供试品的检查 四、结果判断 五、注意事项第七章 药物的含量测定技术与计算 第一节 药物含量测定常用技术 一、容量分析法 二、光谱分析法 三、色谱分析法 第二节 辅料的干扰及消除 一、赋形剂的干扰与排除 二、抗氧剂的干扰与排除 三、溶剂油的干扰与排除 第三节 药物的含量计算 一、容量分析法 二、紫外-可见分光光度法 三、高效液相色谱法和气相色谱法第八章 典型药物的质量检测 第一节 水杨酸类药物的质量检测 一、性状 二、鉴别 三、检查 四、含量测定 第二节 对氨基苯甲酸酯类药物的质量检测 一、性状 二、鉴别 三、检查 四、含量测定 第三节 酰胺类药物的质量检测 一、性状 二、鉴别 三、检查 四、含量测定 第四节 喹诺酮类药物的质量检测 一、性状 二、鉴别 三、检查 四、含量测定 第五节 吩噻嗪类药物的质量检测 一、性状 二、鉴别 三、检查 四、含量测定 第六节 水溶性维生素类药物的质量检测 一、性状 二、鉴别 三、检查 四、含量测定 第七节 头孢菌素类抗生素药物的质量检测 一、性状 二、鉴别 三、检查 四、含量测定第九章 药物检测方法设计与稳定性试验 第一节 药物检测方法设计 一、药物的鉴别试验设计 二、药物含量测定方法设计与验证 第二节 药物稳定性试验 一、概述 二、原料药稳定性试验 三、制剂稳定性试验第十章 药物检测综合实训 实训一 葡萄糖的质量检测 实训二 头孢氨苄的质量检测 实训三 对乙酰氨基酚片的质量检测 实训四 盐酸普鲁卡因注射液的质量检测附录 附录一 凡例 附录二 药品质量标准示例 附录三 标准操作规程示例 附录四 常用玻璃仪器 附录五 常用试液的配制方法 附录六 药品检测原始记录和报告书示例参考文献目标检测参考答案药物检测技术教学大纲（供药物制剂技术专业及药学专业药物检验方向用）药物检测技术教学大纲（供化学制药技术专业用）

## 章节摘录

三、供试品的检查 (一) 检验量 检验量即一次试验所用的供试品 (g、ml或 $\text{cm}^2$ )。除另有规定外,一般供试品的检验量为10g或10ml;化学膜剂为100 $\text{cm}^2$ ;贵重药品、微量包装药品的检验量可以酌减。

要求检查沙门菌的供试品,其检验应增加10g或10ml。

检验时,应从2个以上最小包装单位中抽取供试品,膜剂还不得少于4片。

一般应随机抽取不少于检验用量(2个以上最小包装单位)的3倍量供试品。

(二) 供试液的制备根据供试品的理化特性与生物学特性,可采取适宜的方法制备供试液。

供试液制备若需用水浴加温时,温度不应超过45 $^{\circ}\text{C}$ 。

供试液从制备至加入检验用培养基,不得超过1小时。

除另有规定外,常用的供试液制备方法如下:1.液体供试品取供试品10ml,加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml,混匀,作为1:10的供试液。

油剂可加入适量的无菌聚山梨酯80使供试品分散均匀。

水溶性液体制剂也可用混合的供试品原液作为供试液。

2.固体、半固体或黏稠液供试品取供试品10g,加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml,混匀,作为1:10的供试液。

必要时加适量的无菌聚山梨酯80,并置水浴中适当加温使供试品分散均匀。

(三) 检查方法1.细菌、真菌及酵母检查检查方法包括平皿法和薄膜过滤法。

检查时,按已验证的计数方法进行供试品的细菌、真菌及酵母菌菌数的测定。

取按验证的方法制备的均匀供试液,用pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液稀释成1:10、1:100、1:1000等稀释级。

(1) 平皿法:采用平皿法进行菌数测定时,应取适宜的连续2~3个稀释级的供试液。

取供试液1ml,置直径90mm的无菌平皿中,注入15~20ml温度不超过45 $^{\circ}\text{C}$ 的溶化的营养琼脂培养基或玫瑰红钠琼脂培养基或酵母浸出粉胨葡萄糖琼脂培养基,混匀,凝固,倒置培养。

每稀释级每种培养基至少制备2个平板。

<<药物检测技术>>

编辑推荐

《药物检测技术》由人民卫生出版社出版。

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>