

<<药品质量检验实训教程>>

图书基本信息

书名：<<药品质量检验实训教程>>

13位ISBN编号：9787122101082

10位ISBN编号：7122101088

出版时间：2011-1

出版时间：化学工业出版社

作者：王金香 主编

页数：203

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>

## <<药品质量检验实训教程>>

### 内容概要

由王金香主编的《药品质量检验实训教程》分上篇、中篇、下篇及附录四部分。

上篇为药品质量检验必备知识，主要介绍药品检验的分类及药品质量管理概念，药品质量检验的工作程序，药品质量检验的管理文件，检验原始记录及报告书的书写要求等内容；中篇为药品检验单元实训，主要介绍药品杂质检查常用方法，制剂常规检查法等基本检验操作；下篇为药品质量检验综合实训，主要介绍滴定液的配制与标定、代表性的化学药物及制剂、中药制剂的质量检验全过程及方法。附录主要收录了检验原始记录和报告书示例、《中华人民共和国药典》规定的检查方法等内容。

《药品质量检验实训教程》既可作为高职高专药品质量检测技术、药物分析技术、药物制剂技术、药学类等专业的实训教材，又可作为医药行业的职业培训教材。

部分内容也可作为药物检验初级、中级、高级工实操考核的依据。

对广大药品检验工作者以及兽药、化妆品及食品等行业的检验工作者也将起到一定的参考作用。

## &lt;&lt;药品质量检验实训教程&gt;&gt;

## 书籍目录

上篇 药品质量检验必备知识知识一 药品质量检验与管理概述一、药品质量检验(一)质量检验(二)药品质量检验(三)药品质量检验分类(四)各类药品质量检验的工作范畴二、药品质量管理(一)药品生产企业质量管理(二)药品经营企业质量管理(三)药品检验所思考题知识二 药品质量检验的工作程序一、药品生产企业药品质量检验工作程序(一)通知检验(二)取样(三)入检验台账(四)确定质量标准与操作规程(五)检验与记录(六)处理检验数据与报告检验结果(七)审核检验原始记录与报告书(八)发送检验报告与入仓二、药品检验所药品质量检验工作程序(一)送检(二)检品的收检(三)检验(四)审核与报告思考题知识三 药品质量检验管理文件一、化验室的安全管理(一)一般化验室的安全管理要求(二)分析仪器室的安全管理要求(三)微生物检测室的安全管理要求二、玻璃仪器的洗涤、干燥与灭菌(一)洗涤剂种类及其使用范围(二)玻璃仪器的洗涤(三)玻璃仪器的干燥与灭菌三、试药的管理(一)选用原则(二)化学试剂的贮存与使用四、药品的留样观察管理(一)留样范围(二)留样数量(三)留样期限(四)留样观察时间与项目(五)留样要求思考题知识四 检验原始记录与检验报告书的书写要求一、检验原始记录与检验报告书的书写要求(一)检验原始记录的书写要求(二)检验报告书的书写要求二、药品检验原始记录与检验报告书的样张(一)药品检验原始记录的样张(二)药品检验报告书的样张三、检验原始记录与检验报告书的填写说明(一)药品检验原始记录的填写说明(二)药品检验报告书的填写说明思考题中篇 药品质量检验单元实训单元实训一 一般杂质检查法(一)一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)澄清度与颜色的检查(二)氯化物的检查(三)硫酸盐的检查(四)铁盐的检查(五)重金属的检查(六)数据处理与检验报告五、注意事项(一)溶液的澄清度与颜色检查法(二)氯化物检查法(三)硫酸盐检查法(四)铁盐检查法(五)重金属检查法思考题单元实训二 一般杂质检查法(二)一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)炽灼残渣的检查(二)干燥失重的测定(三)砷盐的检查(四)pH的测定(五)数据处理与检验报告五、注意事项(一)炽灼残渣检查法(二)干燥失重检查法(三)砷盐检查法(四)酸度检查法思考题单元实训三 特殊杂质检查法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)阿司匹林中水杨酸的检查(二)布洛芬中有关物质的检查(三)肾上腺素中酮体的检查五、注意事项(一)阿司匹林中游离水杨酸的检查(二)布洛芬中有关物质的检查(三)肾上腺素中酮体的检查思考题单元实训四 重量差异和崩解时限检查法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)重量差异检查法(二)崩解时限检查法(三)数据处理与检验报告五、注意事项(一)重量差异检查法(二)崩解时限检查法思考题单元实训五 溶出度测定法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)实训用仪器与试药的准备(二)实训用试液的制备(三)测定过程(四)数据处理与检验报告五、注意事项思考题单元实训六 释放度测定法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)实训用仪器与试药的准备(二)实训用液的制备(三)测定过程(四)数据处理与检验报告五、注意事项思考题单元实训七 微生物限度检查法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)细菌、霉菌及酵母菌检查(二)大肠埃希菌检查(三)微生物限度检查结果判断(四)微生物限度检查记录与检验报告五、注意事项思考题单元实训八 无菌检查法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)设备、仪器、试药与其他物品的准备(二)实训用液、培养基的制备及仪器包扎(三)方法验证(四)检查过程(五)结果判断(六)检验记录及检验报告五、注意事项思考题单元实训九 热原检查法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药与其他物品的准备(二)实训用液的制备(三)供试家兔的筛选(四)实训前的准备(五)检查过程(六)结果判断(七)检验记录及检验报告五、注意事项思考题单元实训十 降压物质检查法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质

## &lt;&lt;药品质量检验实训教程&gt;&gt;

量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药与其他物品的准备(二)实训用液的制备(三)实训动物的筛选(四)检查过程(五)结果判断(六)检验记录及检验报告五、注意事项思考题单元实训十一 异常毒性检查法一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)检验项目(三)质量标准(四)检查方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药与其他物品的准备(二)实训用液的制备(三)实训动物的筛选(四)检查过程(五)结果判定(六)检验记录及检验报告五、注意事项思考题下篇 药品质量检验综合实训综合实训一 滴定液的制备与标定一、实训目标二、实训资料(一)滴定液制备与标定相关知识(二)滴定液的制备与标定方法三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)硫酸滴定液(mol/L)的制备与标定(二)氢氧化钠滴定液(mol/L)的制备与标定(三)亚硝酸钠滴定液(mol/L)的制备与标定(四)硫代硫酸钠滴定液(mol/L)的制备与标定(五)重铬酸钾滴定液(mol/L)的制备五、注意事项(一)硫酸滴定液(mol/L)的制备与标定(二)氢氧化钠滴定液(mol/L)的制备与标定(三)亚硝酸钠滴定液(mol/L)的制备与标定(四)硫代硫酸钠滴定液(mol/L)的制备与标定(五)重铬酸钾滴定液(mol/L)的制备思考题综合实训二 磺胺嘧啶的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)数据处理与检验报告五、注意事项思考题综合实训三 头孢氨苄的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实验用液的制备(二)检验过程(三)检验记录与检验报告五、注意事项思考题综合实训四 对乙酰氨基酚片的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)数据处理与检验报告五、注意事项思考题综合实训五 阿司匹林肠溶片的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)数据处理与检验报告五、注意事项思考题综合实训六 乳酸钙片的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)数据处理与检验报告五、注意事项思考题综合实训七 盐酸普鲁卡因注射液的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)数据处理与检验报告五、注意事项思考题综合实训八 盐酸异丙嗪注射液的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)数据处理与检验报告五、注意事项思考题综合实训九 维生素C注射液的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)数据处理与检验报告五、注意事项思考题综合实训十 布洛芬缓释胶囊的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)数据处理与检验报告五、注意事项思考题综合实训十一 丹参片的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)检验记录与检验报告五、注意事项思考题综合实训十二 药材干姜的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)检验记录与检验报告五、注意事项思考题综合实训十三 牙痛一粒丸的质量检验一、实训目标二、实训资料(一)检验药品(二)质量标准三、实训方案(一)实训形式(二)实训程序(三)实训时间四、实训过程(一)仪器、试药准备及实训用液的制备(二)检验过程(三)检验记录与检验报告五、注意事项思考题附录附录一 检验标准操作规程示例附录二 药品检验所药品检验原始记录示例附录三 药品检验所药品检验报告书示例附录四 药品生产企业成品检验原始记录示例附录五 药品生产企业药品检验报告书示例附录六 滴定液制备与标定记录示例附录七 一般杂质检查法(一)附录八 一般杂质检查法(二)附录九 薄层色谱法附录十 紫外张可见分光光度法附录十一 重量差异与崩解时限检查法附录十二 溶出度测定法附录十三 释放度测定法附录十四 微生物限度检查原始记录示例附录十五 微生物限度

<<药品质量检验实训教程>>

标准附录十六 微生物限度检查中部分试液、稀释液及培养基的制备方法附录十七 无菌检查原始记录示例附录十八 热原检查原始记录示例附录十九 热原检查兔史记录卡示例附录二十 降压物质检查原始记录示例附录二十一 异常毒性检查原始记录示例附录二十二 英文缩写对照表参考文献

## &lt;&lt;药品质量检验实训教程&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：（16）微生物限度记录供试品溶液的制备方法（含预处理方法）后，再分别记录以下内容。

细菌数。

记录各培养皿中各稀释度的菌落数，空白对照平皿中有无细菌生长，计算，结果判断。

霉菌数和酵母菌数。

分别记录霉菌及酵母菌在各培养皿中各稀释度的菌落数、空白对照平皿中有无霉菌或酵母菌生长，计算，结果判断。

控制菌。

记录供试品溶液与阳性对照菌增菌培养的条件及结果，分离培养时所用的培养基、培养条件和培养结果（菌落形态），纯培养所用的培养基和革兰染色镜检结果，生化试验的项目名称及结果，结果判断；必要时，应记录疑似菌进一步鉴定的详细条件和结果。

4.【含量测定】（1）容量分析法记录供试品的称量（平行试验2份），简要的操作过程，指示剂的名称，滴定液的名称及其浓度（mol/L），消耗滴定液的体积，空白试验的数据，计算式与结果。

电位滴定法应记录采用的电极；非水滴定要记录室温；用于原料药的含量测定时，所用的滴定管与移液管均应记录其校正值。

（2）重量分析法记录供试品的称量（平行试验2份），简要的操作方法，干燥或灼烧的温度，滤器（或坩埚）的恒重值，沉淀物或残渣的恒重值，计算式与结果。

（3）紫外分光光度法记录仪器型号，检查溶剂是否符合要求的数据，吸收池的配对情况，供试品与对照品的称量（平行试验各2份）及其溶解和稀释情况，核对供试品溶液的最大吸收峰波长是否正确，狭缝宽度，测定波长及其吸收度值（或附仪器自动打印记录），计算式及结果。

必要时应记录仪器的波长校正情况。

（4）薄层扫描法除应按（2.【鉴别】（2）薄层色谱）记录薄层色谱的有关内容外，尚应记录薄层扫描仪的型号，扫描方式，供试品和对照品的称量（平行试验各2份），测定值，结果计算。

（5）气相色谱法记录仪器型号，检测器及其灵敏度，色谱柱长与内径，柱填料与固定相，载气和流速，柱温，进样口与检测器的温度，内标溶液，供试品的预处理，供试品与对照品的称量（平行试验各2份）和制备过程，进样量，测定数据，计算式与结果；并附色谱图。

标准中如规定有系统适用性试验者，应记录该试验的数据（如理论板数、分离度、校正因子的相对标准偏差等）。

（6）高效液相色谱法记录仪器型号，检测波长，色谱柱与柱温，流动相与流速，内标溶液，供试品与对照品的称量（平行试验各2份）和溶液的制备过程，进样量，测定数据，计算式与结果；并附色谱图。

如标准中规定有系统适用性试验者，应记录该试验的数据（如理论板数、分离度、校正因子的相对标准偏差等）。

<<药品质量检验实训教程>>

编辑推荐

《药品质量检验实训教程(第2版)》获中国石油和化学工业优秀教材奖。

<<药品质量检验实训教程>>

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>