

<<药品检验>>

图书基本信息

书名：<<药品检验>>

13位ISBN编号：9787506750585

10位ISBN编号：7506750589

出版时间：2011-10

出版时间：中国医药科技

作者：王玉

页数：877

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>

<<药品检验>>

内容概要

王玉主编的《药品检验》依据最新版药典，介绍了药品检验中药物分析化学的基本原理和基本方法，以及药品标准提高、药品质量研究中的一些实际应用举例，并介绍一些药物分析的新方法和新技术。其中，第二章介绍了国内外有关药典知识，并就相关技术问题进行比较；第三章误差与数据统计中增加了表述测量结果的不确定评估方法；第十八章介绍了可作为红外光谱互补方法的拉曼光谱方法；第十九章介绍了在元素测定中具有重要作用的ICP-MS方法；第二十五章详细介绍电泳方法和毛细管电泳方法；第二十六章和第二十七章分别介绍了核磁共振光谱法和质谱法。

此外，书中还增加了农药残留、有机溶剂残留、重金属、中成药中非法添加化学药物等测定方法的内容。

本书还以表格的形式将中国药典和自己实际工作中研究的品种涉及的分析方法等进行横纵向的归纳整理。

《药品检验》是医药企业、检验和研究机构中从事药品质量研究和药品检验的广大技术人员的必备书，同时也可供高等医药院校药物分析专业师生参考使用。

<<药品检验>>

作者简介

王玉，男，1954年出生，安徽繁昌人。

1982年由安徽大学化学系考入中国药科大学（原南京药学院），在李如暇教授指导下，攻读药物分析学硕士学位。

1984年毕业获硕士学位后到江苏医药工业研究所工作，先后任工程师、高级工程师，研究室主任，所长助理和副所长。

1989年8月～1991年2月作为访问学者在美国孟菲斯大学化学系学习，从事分子光谱学研究。

1997年，考入中国药科大学攻读药物分析学博士，师从安登魁教授和张正行教授，1998年8月～1999年12月再次赴美国孟菲斯大学化学系，在Dr.Y.S.Li的实验室开展拉曼光谱研究并完成博士学位论文，2000年在中国药科大学获博士学位。

2001年调入江苏省药品检验所，现任副所长，技术负责人，主任药师，教授级高工；并任第九届、第十届全国药典委员会理化专业委员会委员，中国药科大学药物分析学兼职博士生导师，《药物分析杂志》和《中国生化药物杂志》的编委，国家和省级药品、保健食品和化妆品审评专家。

率先在国内开展拉曼光谱在药物分析中应用研究，并取得较大的进展，引起国内外同行广泛的关注。已在国内外杂志上发表研究论文80余篇。

<<药品检验>>

书籍目录

第一章 概论

- 第一节 药物的概念和药品的重要性
- 第二节 药品检验的性质、任务和内鉴
- 第三节 药品质量标准
- 第四节 药品质量控制的科学管理
- 第五节 药品检验的一般原则
- 第六节 药品检验方法分类

第二章 比较药典

第三章 误差与数据统计

第四章 药品的鉴别试验

第五章 物理常数测定法

第六章 杂质检查法

第七章 重量法

第八章 滴定分析法概述

第九章 酸碱滴定法

第十章 非水滴定法

第十一章 沉淀滴定法

第十二章 定氮法

第十三章 络合滴定法

第十四章 氧化还原滴定法

第十五章 电化学分析法

第十六章 光学分析法导论

第十七章 紫外-可见分光光度法

第十八章 红外与拉曼光谱法

第十九章 其他光谱法

第二十章 分离分析法

第二十一章 色谱分析法导论

第二十二章 气相色谱法

第二十三章 高效液相色谱法

第二十四章 平面色谱法

第二十五章 电泳法与毛细管电泳法

第二十六章 核磁共振光谱法

第二十七章 质谱法

附表

<<药品检验>>

章节摘录

版权页：插图：有关物质的限量规定，如分离出几个杂质，可考虑总杂质和单个杂质的限度，或确定已知的、未知的杂质总限度。

测定和计算有关物质限度的方法有以下几种，在制订质量标准中的有关物质检查项时，可视情况选择其一。

(1) 杂质对照品法 在已知有关物质及其性质，并在对照品易得的情况下，可以采用杂质对照品进行对照，以对有关物质进行定性和定量测定。

下面举例说明：阿司匹林（HPLC）：阿司匹林是很不稳定的物质，遇湿气即缓缓水解，降解产物为水杨酸，原料药和制剂标准中均规定了游离水杨酸的检查，采用的是杂质水杨酸为对照品，其中，原料药采用的是比色法，制剂采用的是杂质对照的HPLC法：即取水杨酸对照品配制对照溶液，用于调节检测灵敏度使水杨酸峰高在满量程的20%以上，另取供试品溶液注入色谱仪，测得水杨酸相应保留时间处的峰面积，并规定不得大于对照品的峰面积。

碘海醇（TLC）：取本品适量，用甲醇制成每1ml约含100mg的溶液，作为供试品溶液，量取适量，用甲醇定量稀释制成每1ml约含40mg的溶液，作为稀释供试品液；取碘海醇有关物质A对照品适量，精密称定，用甲醇制成每1ml中含0.4mg的溶液，作为对照品溶液，量取适量，用甲醇稀释制成每1ml中含0.2mg的溶液，作为稀释对照品溶液；取10 μ l供试品溶液和10 μ l稀释的供试品溶液，10 μ l对照品溶液，5 μ l和10 μ l稀释对照品溶液，分别点于同一0.25mm厚的硅胶板上，待斑点干后，置展开剂中展开，展开剂为丙酮—异丙醇—28%氢氧化铵—甲醇（50：35：20：20），展开至板3/4处，取出，标记溶剂前沿，热气流中晾干，在短波紫外光灯下检视：除主斑点外，供试品溶液在对应于对照品溶液处如显斑点，应不得深于10 μ l稀释的对照品溶液斑点（0.2%），供试液所显的所有杂质斑点与稀释供试液斑点和稀释对照品溶液斑点相比较以估计含量，所有杂质的总和应不得过对照品溶液斑点（0.4%）。

(2) 自身对照法 在没有取得对照品的情况下，若杂质与主要组分在结构上有相似之处，如紫外吸收相同，可以此法对有关物质进行定性和定量。

<<药品检验>>

编辑推荐

《中国药品检验系列丛书:药品检验》是医药企业、检验和研究机构中从事药品质量研究和药品检验的广大技术人员的必备书,同时也可供高等医药院校药物分析专业师生参考使用。

<<药品检验>>

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>