

<<医疗机构制剂检验基本操作指南>>

图书基本信息

书名：<<医疗机构制剂检验基本操作指南>>

13位ISBN编号：9787509150924

10位ISBN编号：7509150922

出版时间：2012-1

出版时间：人民军医出版社

作者：周国华 等主编

页数：240

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>

## <<医疗机构制剂检验基本操作指南>>

### 内容概要

本书以2010年版《中华人民共和国药典》附录收录的与制剂检验相关项目和方法为重点，系统介绍了药品检验实验室的基本要求和安全管理，制剂检验的方法原理、操作步骤、注意事项、操作示例、检验记录、问题处理等内容。

本书内容丰富，图文并茂，科学性和实用性强，可帮助药学工作者和有关人员正确掌握药品检验操作

。

## <<医疗机构制剂检验基本操作指南>>

### 作者简介

傅小英，女，50岁，新疆人，副主任药师，国家实验室计量认证评审员，总后卫生部师职助理员，1989年毕业于新疆医科大学药学专业，长期在药品监督、检验和供应管理一线工作，具备丰富的实践经验。

承担军队科研项目3项，发表学术论文20余篇，获军队科技进步三等奖2项，组织编写多期《全军药材监督管理文件汇编》，担任全军药学专业委员会药物分析分委会副主任委员等学术任职。

## <<医疗机构制剂检验基本操作指南>>

### 书籍目录

- 一 药品检验实验的基本要求及安全管理
- 二 分析天平与称量
- 三 一秀(常用)检查法
- 四 滴定分析法
- 五 旋光度测定法
- 六 紫外-可见分光光度法
- 七 薄层色谱法
- 八 高效液相色谱法
- 九 微生物检验一般要求
- 十 无菌检查法
- 十一 微生物限度检查法
- 十二 细菌内毒素检查法
- 十三 学溶性微粒检查法
- 十四 实时溶出度测定法
- 十五 药品快速检验法
- 十六 中成药中非法添加化学药物的检测方法
- 十七 药物分析中的有效数字
- 附录A 检验记录与检验报告书的书写细则
- 附录B 常用玻璃器检定规程
- 附录C 常用培养基的制备方法
- 附录D 医药工业洁净室(区)悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法《中华人民共和国国家标准》

## &lt;&lt;医疗机构制剂检验基本操作指南&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：16中成药中非法添加化学药物的检测方法长期以来，中药由于被认为具有“治本（或标本兼治）”且不良反应小的特点，一直深受人们的喜爱和信赖。

但近年来发现在中药制剂中非法添加药理作用相似的化学药物，造成“速效”的假象而达到牟取暴利的目的，从而损害使用者的健康甚至威胁生命。

因此检测中药制剂中非法添加化学药物十分必要。

目前采用的检测方法主要有薄层色谱（TLC），高效液相色谱（HPLC），液相色谱—质谱联用（LC-MS），高效毛细管电泳（HPCE）和红外光谱（IR）等方法，其中LC-MS法为药监局推荐的进一步确证添加物结构的方法。

以下对LC-MS的方法原理、操作注意事项等进行了介绍，并着重阐述了六类常见中成药中非法添加化学药物的检测方法。

16.1 LC-MS的方法原理HPLC法具有较强的分离特性，MS法具有较强的结构确定能力。

将两者结合可用于准确测定未知物质的结构及含量。

LC-MS是将高效液相色谱仪与质谱仪通过一定接口耦合到一起的分析仪器。

样品通过高效液相色谱的分离得到不同组分，这些组分依次进入质谱检测器，组分在离子源被电离，产生带有一定电荷、质量数不同的离子，不同离子有电场和磁场中的运动行为不同，从而把带电离子按质荷比（ $m/z$ ）分开而得到质谱图，通过对样品质谱图的分析处理，可以得到样品的定性定量结果。

LC-MS是当前鉴别检查中药制剂中掺入化学药物有效分析方法之一。

因为中药制剂往往由多味中药组成，况且每味中药本身成分十分复杂，要获得准确的结果就必须采用选择性高的分析手段，LC-MS法正好具备这一优势，由于其分析不需要实现待测物质与干扰组分的完全色谱分离，可以通过对质荷比的筛选得到单一组分的色谱图，同时还可以通过二级质谱图对分析物结构做进一步确证。

此外，与TLC、HPLC不同，即使无对照品，也可从得到的各组分质谱信息推断其可能的结构。

16.2 注意事项（1）测定时液相色谱的流动相不能使用含盐的缓冲液。

液相色谱的测定条件必须按照MS测定的要求重新优化。

（2）结构确证应采用对照品。

药理作用相似的药物往往结构也很相似，可能在质谱图中出现质荷比相同的峰，此时应采用对照品找出确定结构的特征峰。

（3）检测灵敏度与使用的流动相有关。

有些物质需要在正离子方式下检测，有些物质需要在负离子方式下检测，此时应根据被测物质的性质调节流动相的pH。

（4）LC-MS法为结构确证法，不适合批量筛查。

通常可先采用TLC，HPLC，HPCE和IR等方法进行初步筛查。

<<医疗机构制剂检验基本操作指南>>

编辑推荐

《医疗机构制剂检验基本操作指南》是由人民军医出版社出版的。

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>