

揭阳职业技术学院

# 药物分析实验标准

（供药学类专业用）

主编：黄忻

# 药物分析实验

实验是药物分析课程教学的重要组成部分。

## 实验要求：

- 一、学生应认真验证实验教材指定的药物分析理论，加深对本学科专业知识的理解
- 二、正确掌握实验教材中各类代表性药物的分析方法，熟悉各种分析技术的操作技术，培养独立开展药物分析工作的能力
- 三、全面了解药物分析工作的性质及内容，培养严谨认真，实事求是的科学态度和工作作风。

实验内容	学时数
一、中国药典的查阅	3
二、熔点和沸程的测定	3
三、旋光度、折光率的测定及几种药物的化学鉴别方法	3
四、阿司匹林肠溶片和布洛芬胶囊的含量测定	3
五、葡萄糖的一般杂质检查	3
六、牛黄解毒片的鉴别	3
七、对乙酰氨基酚片鉴别及含量测定	3
八、复方乙酰水杨酸片中咖啡因的含量测定	3

## 教学目的要求：

### 一、知识目标

药物分析实验是《药物分析》课程的重要组成部分，是运用各种分析技术研究和检验药物及其制剂质量的实践性课程，内容主要包括各种分析方法在药物分析中的应用及药品质量标准的制订与方法评价。

### 二、能力目标

本课程要求学生加深对药物分析学科基本理论和专业知识的认识和理解，掌握中国药典常用的分析方法和实验技术的基本原理及常用仪器的正确使用，熟悉各种分析技术的操作技术及分析方法的建立和效能指标的评价。

### 三、思政目标

培养学生具有科学的实验态度和操作技能，为从事药品质量研究与检验工作奠定基础，具有强烈的药品质量观念、严谨的科学作风及一定的分析和解决问题的能力

**教材及参考书：**

教材：《药物分析实验指导》本教研室编写。

**参考教材：**

《药物分析实训指导》，华中科技大学出版社 彭颐、张华、裘兰兰主编；《药物分析实验》中国医药科技出版社，宋粉云主编；《中华人民共和国药典》2020 版一部、二部、三部。

## 实训一 中国药典的查阅（3 学时）

### 1.知识目标

- （1）掌握《中国药典》的组成结构（凡例、正文、附录、索引）及其功能。
- （2）熟悉《中国药典》的版本沿革及现行版（如 2020 年版）的分部特点（一部中药、二部化学药、三部生物制品、四部通则与辅料）。
- （3）理解药品标准的基本概念及国家药品标准体系的重要性。

### 2.技能目标

- （1）能独立查阅《中国药典》中药品的质量标准、检查方法及制剂通则。
- （2）熟练使用品名目次、中文索引及附录快速定位目标内容（如鉴别方法、含量测定、杂质检查等）。
- （3）掌握药典术语（如“精密称定”“恒重”）及检验操作的规范性要求。

### 3.思政目标

- （1）培养严谨的药品质量意识和标准化操作习惯。
- （2）提升团队协作能力（分组实训）及实验数据处理能力。

## 实训二 熔点和沸程的测定（3 学时）

### 1.知识目标

- （1）掌握熔点和沸程的定义、测定原理及其在药物质量控制中的作用。
- （2）熟悉《中国药典》对熔点测定的要求（如初熔、全熔、熔距不超过 2℃）及沸程测定的基本方法。
- （3）理解影响熔点和沸程测定的关键因素（如传温液选择、升温速率、毛细管规格等）。

### 2.技能目标

- （1）能规范操作毛细管法（第一法）和自动熔点仪（如 WRS-2 型）测定药物熔点。
- （2）能正确使用蒸馏装置测定沸程，并记录初馏点与终馏点温度。
- （3）掌握实验数据处理方法（如三次平行测定取平均值）及误差分析。

### 3.思政目标

- （1）培养严谨的实验操作习惯和药品质量意识。
- （2）提升团队协作能力（分组实验）及仪器维护意识。

### 实训三 旋光度、折光率的测定及几种药物的化学鉴别方法（3 学时）

#### 1.知识目标

（1）熟悉化学鉴别法的基本原理（如三氯化铁反应、重氮化偶合反应、茚三酮反应等）及适用药物类型。

（2）理解《中国药典》对旋光度、折光率测定的规范要求及误差来源。

#### 2.技能目标

（1）能规范操作旋光仪、折光仪，完成药物比旋度、折光率的测定及数据计算。

（2）能通过化学鉴别法（如沉淀反应、显色反应）区分药物类别（如酚类、芳胺类、氨基酸类）。

（3）掌握实验记录与报告的规范性撰写，包括误差分析和结果判断。

#### 3.思政目标

（1）培养严谨的药品质量意识和标准化操作习惯。

（2）提升团队协作能力（分组实训）及仪器维护意识。

## 实训四 阿司匹林肠溶片和布洛芬胶囊的含量测定（3 学时）

### 1. 知识目标

- （1）掌握高效液相色谱法（HPLC）和容量分析法（如双步滴定法）的原理及适用场景。
- （2）熟悉《中国药典》对阿司匹林肠溶片和布洛芬胶囊的含量测定要求及限度标准（如阿司匹林标示量 93.0%~107.0%，布洛芬 93.0%~107.0%）36。
- （3）理解溶出度、释放度检查的意义及方法差异 369。

### 2. 技能目标

- （1）能规范操作 HPLC 系统，完成阿司匹林和布洛芬的色谱条件设置（如流动相配制、检测波长选择）。
- （2）掌握双步滴定法测定阿司匹林含量的操作流程（中和游离酸、酯键水解、空白校正）59。
- （3）熟练处理实验数据（如外标法峰面积计算、溶出度限值判断）36。

### 3. 素质目标

- （1）培养严谨的药品质量意识和标准化操作习惯。
- （2）提升团队协作能力（分组实验）及仪器维护技能（如色谱柱清洗、pH 计校准）。

## 实训五 葡萄糖的一般杂质检查（3 学时）

### 1.知识目标

- （1）掌握一般杂质检查（氯化物、硫酸盐、铁盐、重金属、砷盐、干燥失重、炽灼残渣）的原理及药典标准。
- （2）熟悉《中国药典》对葡萄糖杂质限度的要求。
- （3）理解比浊法、比色法、古蔡氏法在杂质检查中的应用。

### 2.技能目标

- （1）能规范操作纳氏比色管、恒重坩埚等仪器，完成杂质限量的检查。
- （2）熟练配制标准对照液（如标准氯化钠溶液、标准铁溶液），掌握平行实验法。
- （3）正确记录实验结果，判断是否符合药典规定。

### 3.素质目标

- （1）培养严谨的药品质量意识和标准化操作习惯。
- （2）提升实验安全意识（如砷盐检查需通风橱操作）及团队协作能力。

## 实训六 牛黄解毒片的鉴别（3 学时）

### 1.知识目标

（1）掌握牛黄解毒片的主要成分（牛黄、黄芩、大黄、雄黄等）及鉴别原理。

（2）熟悉《中国药典》对牛黄解毒片的鉴别方法（理化反应、薄层色谱法）。

理解显微鉴别与理化鉴别的技术要点及适用范围。

### 2.技能目标

（1）能规范操作薄层色谱法（TLC）完成黄芩苷、大黄的鉴别。

（2）掌握显微鉴别技术，识别牛黄解毒片中大黄草酸钙簇晶、黄芩纤维束等显微特征。

（3）熟练完成理化反应（如蒽醌类化合物 Bornträger 反应）。

### 3.思政目标

（1）培养中药制剂质量控制的规范意识及实验操作严谨性。

（2）提升团队协作能力（分组实验）及实验安全意识。

## 实训七 对乙酰氨基酚片鉴别及含量测定（3 学时）

### 1.知识目标

- （1）掌握对乙酰氨基酚的理化性质（熔点 168~172℃、酚羟基显色反应）及药典质量标准。
- （2）熟悉紫外分光光度法（UV 法）的原理及适用场景。
- （3）理解《中国药典》对片剂溶出度检查的要求（如 30 分钟溶出量 $\geq$ 80%）。

### 2.技能目标

- （1）能规范操作紫外分光光度计，完成药物鉴别及含量测定。
- （2）掌握三氯化铁显色反应、水解反应等鉴别方法。
- （3）熟练处理实验数据（如外标法计算含量、溶出度限值判定）。

### 3.思政目标

- （1）培养严谨的药品质量意识和标准化操作习惯。
- （2）提升团队协作能力（分组实验）及仪器维护技能（如色谱柱清洗、比色皿清洁）。

## 实训八 复方乙酰水杨酸片中咖啡因的含量测定（3 学时）

### 1.知识目标

- （1）掌握氧化还原滴定法测定咖啡因的原理（碘量法或溴酸钾法）及反应方程式。
- （2）熟悉复方乙酰水杨酸片中成分干扰的消除方法（如乙酰水杨酸的水解预处理）。
- （3）理解《中国药典》对咖啡因含量限度的要求（标示量 90.0%~110.0%）。

### 2.技能目标

- （1）能规范操作滴定装置，准确判断滴定终点（如淀粉指示剂变蓝）。
- （2）熟练处理样品（提取咖啡因、消除干扰成分），完成定量分析。
- （3）掌握数据计算（如空白校正、摩尔比换算）及误差分析。

### 3.思政目标

- （1）培养严谨的化学分析思维及实验操作规范性。
- （2）提升实验安全意识（强氧化剂操作防护）及团队协作能力。