

模块一

认识药物分析



内容简介

本模块主要介绍药物分析课程的性质与任务、课程的学习方法及职业要求、药品质量标准的结构及药品检验工作的基本要求。

【知识目标】

- 掌握药品质量标准的主要内容及 2015 年版《中国药典》的结构,明确药品检验工作基本程序;
- 熟悉我国药品质量标准体系及药品检验工作的基本要求,对本课程在药学领域中的地位和作用有初步认识;
- 了解常用国外药典的名称、英文缩写及概况。

【能力目标】

- 能够利用 2015 年版《中国药典》,查找有关药品的质量标准;
- 学会取样量的确定及取样方法,准确记录、处理药物分析数据,评价药物质量。

专题一 药物分析的任务与发展

一、药物分析的性质和任务

药品不同于一般商品,是用于预防、治疗、诊断人的疾病,调节人体生理功能的特殊商品。其特殊性不仅在于治病救人方面的巨大作用,也体现在药物对用药者产生的危害性方面,很小剂量的药物常因质量问题而导致严重的后果。所以,严格控制药品质量,保证用药安全与有效,是每一个药学工作人员必须树立在心中的最高原则。

当然,控制药品质量应当是多方面、多学科、全过程的综合性工作,应当体现在药品的研发、生产、供应、使用和药品监督管理的各个环节和流程,需要各部门的共同努力。药物分析以其对药品质量的有效分析和评价,为全方位、全过程地控制药品质量提供了依据,成为药



品质量控制环节的一个重要组成部分。药物分析的具体任务有：

（一）对药品质量的检验分析

为确保药品的质量,应严格按照国家法定的药品质量标准,对药品进行分析和检验。为此,国家设立了专门负责药品检验的机构,如中国食品药品检定研究院(原中国药品生物制品检定所)、各省(市)食品药品检验所(研究院)等;从事药品生产、流通和使用的药厂、公司和医院等也有各自的药品检验部门。

（二）在药品生产过程中进行质量分析与控制

药品的生产是通过多个环节、多步骤完成的,任何一个环节出现问题,都会造成其后工作的无效和浪费。在药品生产的各个节点上及时、有效地发现问题,并加以改正,是药品生产过程中不可缺少的工作。因此,从生产药品的原料到成品的生产全过程的质量分析和检验,可保障生产正常运行,促进生产工艺的改进,保证药品质量,提高生产效率,减少不必要的损失。

（三）在药品储藏、使用过程中进行质量分析与控制

绝大多数药品要经历一定时间的储藏过程,才能最终供患者使用。通过药物分析,研究和跟踪药物在储藏过程中的质量与稳定性,有利于采取科学合理的储藏条件和方法,保证药物的质量。

（四）开展药物体内过程的分析

要实现科学、合理用药,必须了解药物在体内的浓度、分布、代谢和排泄等过程,必须了解药物在人体内的动力参数。这些都离不开药物分析的开展和研究。所以,有效的分析手段还有利于促进临床合理用药。

二、药物分析在药学领域中的地位和作用

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或功能主治、用法用量的物质,它不同于一般产品,是一种关系人民生命健康的特殊商品。全面控制药品的质量,保证人民群众使用高质、安全、稳定和有效的药品,是药学工作者义不容辞的责任。药品质量的全面控制不是某一个单位或某一个部门能够独立完成的工作,在药品的研制、生产、经营以及临床使用过程中都应该严格执行科学的管理规范,所以它是一项涉及多方面、多学科的综合性工作。药物分析就是这些众多学科中的研究和发展药品全面质量控制的“方法学科”,是我国药学专业规定设置的一门主要专业课程,也是整个药学领域中的一个重要组成部分。药物分析是运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究药物及其制剂质量的一门学科,随着科学技术和药学事业的发展,该学科涉及的研究范围已经涵盖了药品质量控制、临床药学、中药与天然药物分析、药物代谢分析、法医毒物分析、兴奋剂检测和药物制剂分析等方面。

三、药物分析课程的学习方法和职业要求

药物分析课程是在有机化学、分析化学、药物化学以及其他有关课程的基础上开设的。



学生学习药物分析,应该具备强烈的药品质量观念,综合运用以往学科,始终围绕药品质量问题,研究控制药品质量的内在规律和方法,探索提高药品质量的有效途径。

学生通过学习本门课程,应努力掌握以下几方面的基本内容:

1. 药物的基本组成与正确使用;
2. 药物的鉴别、检查、含量测定的基本规律和方法;
3. 从药物的结构分析出发,运用化学的、物理化学的以及其他必要的技术和方法进行质量分析的基本方法和原理;
4. 药品质量标准制订的基本原则、内容与方法;
5. 在学好药物分析的理论知识的同时,要重视基本实验技能的学习与训练。药物分析是一门实践性极强的课程,所有的学习最终都归于实践,通过实训课程的学习,要注意培养自己的实验技能和操作。

此外,对于高职高专毕业生来说,学习好药物分析这门课,毕业后主要对应的工作是药品质量管理部门的质量控制(quality control, QC)和质量保证(quality assurance, QA)岗位。目前药品生产企业对此职位的任职要求,除基本的岗位技能要求之外,对任职者的基本素养也有很高的要求,具体如下:

1. 工作认真负责,严谨细致,有较强的分析解决问题能力;
2. 能吃苦,做事主动积极;
3. 良好的沟通能力及工作规划能力;
4. 具有强烈的团队精神和质量意识。

专题二 药品质量标准

一、药品质量标准概述

(一) 制订药品质量标准的目的与意义

药品的特殊性决定了对其进行质量控制的重要性,不同厂家生产工艺、技术水平及设备条件、运输与储存条件的差异等都会影响药品的质量,所以国家必须制定对药品有强制执行力的统一的质量标准,即药品质量标准。药品质量标准是国家对药品质量、规格及检验方法所做的技术规定,是药品生产、供应、使用、检验和药政管理部门共同遵循的法定依据。制定并贯彻统一的药品标准,对医药科学技术、生产管理、经济效益和社会效益都会产生良好的影响。

药品质量标准通常由药品研究试制单位提出草案,经药品监督管理部门审批,在批准药品生产的同时,颁布法定质量标准。凡经过国家药品监督管理部门批准生产的药品,都必须有其法定的质量标准,不符合这个标准的药品不准生产、销售和使用。我们国家已经形成了以《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)和《中华人民共和国药品监督管理局标准》(简称《局颁标准》)为主体的国家药品质量标准体系,具有法律效力。《局颁标准》主要收载疗效较好,在国内广泛应用,准备今后过渡到药典中的药品及不准备上升到药典,但国内又有多家药厂生产的药品的质量标准。



药品质量标准不是一成不变的,随着科学技术的发展和生产工艺的改进,药品质量标准也在不断提高。目前国家正着力规范提高药品标准,对多个企业生产的同一品种,标准的制订“就高不就低”,力争基本实现药品标准管理计算机网络化的目标。

(二) 制订药品质量标准的原则

药品的质量标准与药品总是同时产生的,是药品研发、生产、经营及临床应用等的综合成果。在进行新药的研究时,除了对新药的生产工艺、药理和药效等方面进行研究外还要对新药的质量控制方法进行系统的研究,并在此基础上制订药品质量标准。制订药品质量标准主要应遵循以下原则:①充分考虑药品的安全性和有效性;②检测项目、分析方法和限度要合理可行;③从生产、流通及使用各个环节考察影响药品质量的因素;④制剂质量标准与原料药质量标准要有关联性。

二、药品质量标准的主要内容

药品的质量标准的主要内容有名称、性状、鉴别、检查、含量测定、类别和储藏等。

(一) 名称

药品质量标准中药品的名称包括中文名、汉语拼音名和英文名三种。

中文名称是按照“中国药品通用名称”(Chinese Approved Drug Names, CADN)推荐的名词以及命名原则命名的,是药品的法定名称。英文名称应尽量采用世界卫生组织制定的“国际非专利药品名”(International Nonproprietary Name for Pharmaceutical Substances, INN), INN 没有的可采用其他合适的英文名称。

药物的中文名称应尽量与英文名称对应,可采用音译、意译或音意合译,一般以音译为主。

(二) 性状

药品的性状是药品质量标准的重要表征之一,主要包括药品的外观、臭、味、溶解度、物理常数等。

1. 外观与臭味 药品的外观是对药品的色泽和外表的感观规定,具有一定的鉴别意义,可以在一定程度上反映药物的内在质量。臭味是药物本身所固有的。

2. 溶解度 溶解度是药品的一种物理性质,各药品项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能,可供精制或配制溶液时参考。《中国药典》(2015 年版)中药物的溶解性用术语来表示,如“极易溶解”“易溶”“溶解”“略溶”“几乎不溶或不溶”等,《中国药典》(2015 年版)凡例中对以上术语有明确的规定。

3. 物理常数 物理常数是药物的物质常数,具有鉴别意义,也能反映药物的纯净程度,是评价药品质量的重要指标。2015 年版《中国药典》在第四部通则中收录的物理常数有相对密度、熔点、凝固点、旋光度、折光率、黏度等。

(三) 鉴别

鉴别是指用规定的方法对药物的真伪进行判断,是控制药品质量的重要环节。鉴别必须是对每个具体药品能准确无误的做出正确判断,选用的方法应准确、灵敏、简便、快速,主要是依据该药品的化学结构和理化性质。



（四）检查

2015 年版《中国药典》“凡例”中规定检查项目包括有效性、均一性、纯度要求和安全性四个方面的内容。

有效性的检查是以实验为基础,最终以临床疗效来评价的,一般是针对某些药品的特殊药效需要进行的特定项目的检查,主要控制除真伪、纯度和有效成分含量等因素以外其他可能影响疗效的因素。

均一性主要是指制剂的均一程度,如固体制剂的“重量^①差异”及“含量均匀度”检查等。

纯度检查是药品检查项目下的主要内容,是对药物中的杂质进行检查。

安全性检查的目的是在正常用药的情况下,保证用药的安全,如“热源检查”“毒性检查”“过敏试验”等。

（五）含量测定

含量测定主要是针对药品中有效成分含量的测定,是保证药品安全有效的重要手段。常用的含量测定方法有理化方法和生物学方法。使用理化方法测定药物的含量,称为“含量测定”,测定结果一般用含量百分率来表示。生物学方法包括生物检定法和微生物检定法,是依据药物对生物或微生物作用的强度来测量含量的方法,常称为“效价测定”,测定结果通常用“效价”来表示。对于测定方法的选择,除应要求方法的准确性与简便性外,还应强调测定结果的重现性,含量测定必须在鉴别无误、杂质检查合格的基础上进行。

（六）类别

药品的类别是指按药品的主要作用、主要用途或学科划分的类别,如解热镇痛药、抗生素等。

（七）储藏

储藏项下规定的储藏条件,是依据药物的稳定性,对药品包装和储藏的基本要求,以避免或减缓药品在正常储存期内的变质。

三、《中国药典》基本知识

《中华人民共和国药典》,简称《中国药典》,其英文名称是 Chinese Pharmacopoeia,缩写 ChP,不同版本以其后括号的年份来表示。《中国药典》由国家药典委员会编制,是记载药品质量标准的法典,是国家监督、管理药品质量的法定技术指标,具有法律约束力。自新中国成立后发行第一部《中国药典》(1953 年版)以来,大约五年更新一版,迄今为止已出版了 10 版。《中国药典》(2005 年版)首次分为三部,一部收载药材及饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等;二部收载化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品以及药用辅料等;三部收载生物制品。《中国药典》(2015 年版)参照《美国药典》(The United States Pharmacopoeia, USP)、《欧洲药典》(European Pharmacopoeia, Ph. Eur.)和《英国药典》(British Pharmacopoeia, BP)体例模式,将附录部分与辅料部分独立成卷,既可以解决长期以来各部附录之间不协调、不统一的问题,又可以避免各部重复收录,同时还可以使附录内容更系统、更完善,真正实现附录先行的机制。属于中药、化学药、药用辅料、生物制品特

^① 本书中“重量”与“质量”两个词的使用系参照 2015 年版《中国药典》,全书标准一致。书中“重量”系指物质的质量,“质量”系指物质的品质。

定使用的附录,应按照其类别特点进行收载,进行合理的分类与排序,因此,最新版《中国药典》(2015年版)分为四部出版,一部为中药(分上、下两卷),二部为化学药,三部为生物制品,四部为附录和辅料。本版药典收载品种总数达 6500 种,增幅 43%;增加了新的通用检测方法,提高药品质量分析方法的可选择性,如新增聚合酶链反应法;建立药用辅料功能学评价方法和项目,如多孔性检查、密度检查(包括固体、粘贴剂)、粉末细度检查、粉末流动检查、特殊表面积检查等方法。同时《中国药典》(2015年版)英文版作为开展国际交流与合作的重要载体,与中文版同步出版,以适应国际发展的需要。

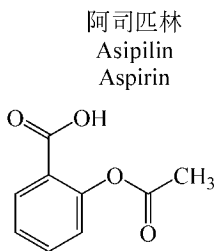
《中国药典》(2015年版)按内容可分为凡例、正文、通则和索引四部分。

(一) 凡例

“凡例”是解释和正确使用《中国药典》进行质量检定的基本原则。“凡例”把与正文、通则及质量检定有关的共性问题做了规定,避免在全书中重复说明。“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。如规定本版药典使用的滴定液和试液浓度,以 mol/L 表示者,其浓度要精密标定的滴定液用“ $\times\times\times$ 滴定液(YYYmol/L)”表示;若做其他用途不需精密标定其浓度时,用 YYYmol/L $\times\times\times$ 溶液”表示,以示区别。溶液后标示的“(1→10)”等符号,是指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0mL 加溶剂使成 10mL 的溶液;未指明用何种试剂则均指水溶液;两种或两种以上的液体混合物,名称用半字线“—”隔开;其后括号内的表示的是“:”符号,系指各液体混合时的体积比例。标准品是指用于生物检定,抗生素或生化药品中含量或效价测定的标准物质。按效价单位计算,以国际标准品进行标定,对照品除另有规定外,均按干燥品进行计算后使用。“精密量取”是指量取体积的准确度应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求;取用量为“约”若干时,是指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。

(二) 正文

正文是药典的主要内容,记载药品或制剂、辅料的质量标准,其内容主要包括中文名、汉语拼音名、英文名、结构式、分子式和分子量、性状、鉴别、检查、含量测定、类别、储藏及制剂等。下面以阿司匹林为例说明质量标准正文的主要内容。



本品为 2-(乙酰氧基)苯甲酸。按干燥品计算,含 $C_9H_8O_4$ 不得少于 99.5%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末;无臭或微带醋酸臭;遇湿气即缓缓水解。

本品在乙醇中易溶,在三氯甲烷或乙醚中溶解,在水或无水乙醚中微溶;在氢氧化钠溶液或碳酸钠溶液中溶解,但同时分解。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1g,加水 10mL,煮沸,放冷,加三氯化铁试液 1 滴,即显紫堇色。

(2) 取本品约 0.5g,加碳酸钠试液 10mL,煮沸 2min 后,放冷,加过量的稀硫酸,即析出白色沉淀,并发生醋酸的臭气。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 5 图)一致。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 0.50g,加温热至约 45℃的碳酸钠试液 10mL 溶解后,溶液应澄清。

游离水杨酸 临用新制。取本品约 0.1g,精密称定,置于 10mL 量瓶中,加 1%冰醋酸的甲醇溶液适量,振摇使溶解,并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;取水杨酸对照品约 10mg,精密称定,置于 100mL 量瓶中,加 1%冰醋酸的甲醇溶液适量使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5mL,置于 50mL 量瓶中,用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水(体积比 20 : 5 : 5 : 70)为流动相;检测波长为 303nm。理论板数按水杨酸峰计算不低于 5000,阿司匹林峰与水杨酸峰的分离度应符合要求,立即精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10μL 分别注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与水杨酸峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.1%。

易炭化物 取本品 0.5g,依法检查(通则 0842),与对照液(取比色用氯化钴液 0.25mL、比色用重铬酸钾液 0.25mL、比色用硫酸铜液 0.40mL,加水使成 5mL)比较,不得更深。

有关物质 取本品约 0.1g,置于 10mL 量瓶中,加 1%冰醋酸的甲醇溶液适量,振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;精密量取 1mL,置于 200mL 量瓶中,用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液;精密量取对照溶液 1mL,置于 10mL 量瓶中,用 1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水(体积比 20 : 5 : 5 : 70)为流动相 A,乙腈为流动相 B,按表 1-1 进行梯度洗脱;检测波长为 276nm。阿司匹林峰的保留时间约为 8min,阿司匹林峰与水杨酸峰的分离度应符合要求。分别精密量取供试品溶液、对照溶液、灵敏度溶液与游离水杨酸检查项下的水杨酸对照品溶液各 10μL,注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除水杨酸峰外,其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

表 1-1 流动相梯度洗脱表

时间(min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
60	20	80

干燥失重 取本品,置五氧化二磷为干燥剂的干燥器中,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5% (通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1% (通则 0841)。

重金属 取本品 1.0g,加乙醇 23mL 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2mL,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.4g,精密称定,加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)20mL 溶解后,加酚酞指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1mL 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 18.02mg 的 C₉H₈O₄。



【类别】 解热镇痛、非甾体抗炎药,抗血小板聚集药。

【储藏】 密封,在干燥处保存。

【制剂】 (1)阿司匹林片 (2)阿司匹林肠溶片 (3)阿司匹林肠溶胶囊 (4)阿司匹林泡腾片 (5)阿司匹林栓

(三) 通则

通则由通用检测方法、制剂通则和指导原则构成。通用检测方法包括一般鉴别试验、光谱法、色谱法、物理常数测定法、限量检查法、特性检查法、生物检查法、生物活性测定法、微生物检查法等;制剂通则是按照药物剂型分类,针对剂型特点所规定的基本技术要求;指导原则中收录了原料药物及制剂稳定性试验指导原则、药物制剂人体生物利用度和生物等效性试验指导原则、生物样品定量分析方法验证指导原则等。

(四) 索引

索引包括中文索引和英文索引,使用药典时,既可以通过前面的品名目次查找,也可通过中文索引或英文索引查找。

四、国外药典简介

目前,世界上已有很多国家编订了国家药典。发展中国家,尤其是没有药典的国家,可以世界卫生组织(World Health Organization,WHO)编定的国际药典(The International Pharmacopoeia,缩写为 Ph. Int.)作为药品的质量标准或供参考。在药品分析中可供参考的国外药典主要有以下几种。

(一) 美国药典/国家处方集

美国药典/国家处方集(The United States Pharmacopeia/The National Formulary, USP/NF)。由美国政府所属的美国药典委员会(The United States Pharmacopoeial Convention)编辑出版。USP 于 1820 年出第 1 版,每年更新,到 2016 年已出至第 39 版。NF 1883 年第 1 版,1980 年 15 版起并入 USP,但仍分两部分,前面为 USP,后面为 NF。

(二) 英国药典

英国药典(British Pharmacopoeia, BP)是英国药品委员会正式出版的英国官方医学标准集,是英国制药标准的重要出处,也是药品质量控制、药品生产许可证管理的重要依据。最新版本为 2016 年版,此版英国药典专论于 2016 年 1 月 1 日起生效。

(三) 日本药局方

日本药典的名称是日本药局方(The Japanese Pharmacopoeia, JP),最新版本为《日本药局方第十六改正版》,它由一部和二部组成,共一册。一部收载有凡例、制剂总则(即制剂通则)、一般试验方法、医药品各论(主要为化学药品、抗生素、放射性药品以及制剂);二部收载通则、生药总则、制剂总则、一般试验方法、医药品各论(主要为生药、生物制品、调剂用附加剂等)、药品红外光谱集、一般信息等。索引置于最后。日本药局方的索引有药物的日本名索引、英文名索引和拉丁名索引三种,其中拉丁名索引用于生药品种。

(四) 欧洲药典

欧洲药典(European Pharmacopoeia,缩写为 Ph. Eur.)是欧洲药品质量控制标准,由欧



洲药典委员会编制,2007年7月出版的欧洲药典第6版分为两部,此外,欧洲药典委员会还根据例会决议进行非累计性增补,一年3次。欧洲药典的基本组成有凡例、通用分析方法、常用含量测定方法、正文等。欧盟成员国和欧盟内部法定欧洲药典5版失效期是2007年12月31日。

专题三 药物分析工作的基本程序

药品检验工作的基本程序一般为取样、检验、记录和报告。药品检验工作就是按照这个程序一步一步完成的。任何一步出现问题,带来偏差,都会对整个检验结果造成致命的错误。所以,作为一名药物分析工作者都要有全程质量控制的观念,认真执行每一步的规范操作,确保检验结果的质量。

一、取样

为确保检验结果的科学性、真实性和代表性,取样必须坚持随机、客观、均匀、合理的原则,药品生产企业抽取的样品包括进厂的原辅料,中间体及产品。取样时必须填写取样记录,内容主要包括品名、日期、规格、批号、数量、来源、编号、必要的取样说明,取样人签名等,取样由专人负责。

(一) 取样量

取样应根据被取样品的特性按批进行。若批总件数(原料:袋,中间体:桶、锅,产品:箱、袋、盒、桶等)为 x ,则当 $x \leq 3$ 时,每件取样,当 $3 < x \leq 300$ 时,按 $\sqrt{x} + 1$ 随机取样;当 $x > 300$ 时,按 $\frac{\sqrt{x}}{2} + 1$ 随机取样。一次取样量最少可供3次检验用量,同时还应保证留样观察的用量。

(二) 取样方法

1. 原辅料取样时,应将被取物料外包装清洁干净后移至配料室洁净级别相当的取样室或其他场所进行取样,以免被取物料被污染。

2. 固体样品用取样器或其他适宜的工具从袋口一边斜插至对边袋深约 $\frac{3}{4}$ 处抽取均匀样品,取样数较少时,应选取中心点和周边4个抽样点,从上往下垂直抽取样品。

3. 液体样品用于两端开口,长度和粗细适宜的玻璃管,慢慢插入液体中,使管内外液面保持同一水平,插至底部时,封闭上端开口,提出抽样管,抽取全液位样品。

4. 所取样品经混合或震荡均匀后用“四分法”缩分样品,直至缩分到所需样品量为止。

5. 将所取样品按规定的数量分装两瓶,贴上标签或留样证,一瓶供检验用,另一瓶作为留样保存。

6. 制剂样品盒包装材料随机抽取规定的数量即可。

7. 针剂澄明度检查,按取样规定每盘随机抽取若干,全部混匀再随机抽取。

8. 外包装按包装件 50% 全检。
9. 取样后应及时打开的包装容器重新包扎或封口, 同时在包装容器上贴上取样证, 并填写取样记录。

(三) 注意事项

1. 取样器具、设备必须清洁干燥, 且不与被取物料起化学反应, 应注意由于取样工具不干净而引起的交叉感染。抽取供细菌检查用的样品时, 取样器具必须按规定消毒灭菌。
2. 盛放样品的容器必须清洁干燥, 密封。盛放遇光不稳定样品和菌检样品的容器应分别使用不透光容器和无菌容器。
3. 取样必须由质检人员进行, 取样人必须对所取样品负责, 不得委托岗位生产人员或其他非专业人员代抽取。
4. 取样人必须熟悉被取物料的特性, 安全操作的有关知识及处理方法, 抽取有毒有害样品时, 应穿戴适宜的保护用品。
5. 进入洁净区去取样时, 应按符合洁净区的有关规定进出。
6. 取样后应尽快检验, 若一次检验不合格, 除另有规定外, 应加大取样数量, 从两倍数量的包装中进行检验。重新取样时, 也应符合本标准规定的要求。
7. 易变质的原辅料, 储存期超过规定期限时, 领用前要重新取样抽检, 出去的检验样品按检验过程分为待检、在检和已检三种状态。

二、检验

检验员接到检验样品后依据检验标准操作规程进行检验。

(一) 鉴别

鉴别是药品检验工作的首要任务, 只有在鉴别无误的情况下, 进行药品的杂质检查和含量测定工作才有意义。鉴别首先是药品性状的观测及物理常数的测定, 其次是依据药物的结构特征理化性质采用灵敏度高、专属性强的反应对药品的真伪进行判断。不能将药品的某个鉴别实验作为判断该药品检验真伪的唯一依据, 鉴别实验往往是一组实验项目综合评价得出的结论。

(二) 检查

检查包括纯度检查和其他项目的检查, 主要是按药品质量标准规定的项目进行限度检查。

(三) 含量测定

药品的含量测定是指对药品中有效成分含量的测定, 包括理化方法和生物学检测方法。

三、记录与报告

(一) 检验记录

检验人员在检验过程中必须做好原始记录, 因为检验记录是出具检验报告的依据, 是进