

《药品质量检测技术综合实训》课程标准

课程代码：

适用专业：药品质量与安全专业

学时数：60 其中理论：0；实训：60

学分：4

一、课程定位

药品质量检测技术综合实训是药品质量与安全专业必修的一门综合专业技术核心课程。该课程技术实践性极强，是培养药品质量检测技术专门人才的一个必备环节。与药品生产企业、药品经营企业或各级药品检验所从事药品检验、质量监控与质量管理等工作密切相关。面向药品生产企业的原辅料、中间产品及成品检验岗位，药品生产企业质量监控与质量管理岗位；药品经营企业质量验收岗位及质量管理岗位；各级药品检验所中药检验、化学药检验以及药品生物检定岗位。对应的职业工种主要为：药物检验工、药品微生物检验工、中药制剂检验工、化学检验工。

重点培养学生对药品全面质量控制的观念，通过典型工作任务的学习和实践，使学生具有《中国药典》所收载的检测常见药品及其制剂的基本知识与方法的能力，能根据现行版中国药典、企业标准或规定独立完成各类检验工作的能力，独立处理实验中的异常现象、数据，并能根据实验结果指导药物的相关生产工艺。在从事药品质量检测工作中，培养学生具有良好的药品质量安全意识、职业道德意识、文化修养、爱岗敬业、甘于奉献的精神。

先修课程：《基础化学》、《现代仪器分析技术》、《药理学》、《药物制剂技术》、《药物化学》

同步课程：《药品生物检定技术》、《药物质量管理技术》等

后续课程：《顶岗实习》

二、课程标准构建思路

本课程是我院药品质量与安全专业“基于工作课程”改革的产物，根据药品质量检测的工作过程和工作任务，结合国家职业技能鉴定高级工的考核标准，按照药品质量与安全专业人员的知识、技能、素养要求，以常用药物为载体，以药品质量检测工作为主线，以职业能力培养为核心，设计7个学习情境作为

教学内容。内容涉及到常见常用原辅料质量、片剂质量检查、胶囊剂质量检查、注射剂检查、口服液质量检查、栓剂质量检查、有害物质质量检查每个学习情境的学习都分别以典型药物为载体来设计，围绕检验工作任务,优化理论与实践的教学内容，实现理实一体化的教学模式，将职业技能与职业素养有机结合。

在教学实施过程中，利用理实一体化的药品质量检测中心组织教学。本课程采用以学生为中心的教学方式：教师的任务是为学生独立学习起咨询和辅导的作用；学生围绕学习目标独立完成学习任务，逐步提高自身的综合职业能力。

三、课程目标

1. 知识目标

（1）熟悉制药企业质量管理体系（人员培训与资质、仪器校验与维护、取样规则、试剂管理、对照品管理、标准品管理、留样管理、稳定性管理、分析方法验证、质量标准制定原则、超标超常检验结果管理、免检规则、效期规则）

（2）了解职场氛围和企业文化；

（3）培养安全意识；

（4）强化职业道德及职业精神

2. 能力目标（指应具有的职业能力）

（1）通过真实的岗位训练（老师提供药典、药品和试剂，学生自己分工，自己准备仪器、试液，独立完成药物的性状、鉴别、杂质检查和含量测定等工作），不断提高技能水平；

（2）掌握检测中常见故障的处理及预防；

（3）学会根据药物的结构、理化性质、药理作用以及生产过程进行综合分析，进而设计相应的分析方法控制药品质量，具有观察、分析和解决药品质量问题的能力；

（4）掌握化学实验室对环境、人员、水、电、气的要求，按环保要求处理废液；

（5）及时处理实验室的异常事故。

3. 素质目标

树立药品质量第一的观念、环保意识、节约意识、团队合作意识、保护动物的意识和安全意识，培养良好的职业道德和行为规范。

四、课程内容及实施设计

《药品质量检测技术综合实训》课程教学内容及实施设计一览表

序号	项目 (章节)	任务	学时	主要内容	知识目标	技能目标	教学实施设计	
							教学方法	教学环境
1	项目一 原辅料质量检验	任务 1	8	蔗糖(辅料)的质量检验	1. 学会查阅中国药典(二部)及相关资料 2. 了解辅料的外观要求旋光度测定方法 3. 会选用合适容器将药品留样, 贴好标签, 并按规定期限留样 4. 掌握辅料物理常数的要求 5. 掌握药物结构与理化性质之间的关系 6. 掌握检查原理、操作方法及限量计算。 7. 正确填写相关检验原始记录及检验报告单	1. 能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉蔗糖外观性状检查, 会测定原料物理常数 3. 依据中国药典(二部), 正确进行炭化、呈色反应的相关鉴别 4. 依据中国药典(二部), 准确检查蔗糖中的一般杂质及特殊杂质 5. 会选用合适容器将药品留样, 贴好标签, 并按规定期限留样 6. 会填写实验记录, 并粘贴取样标志 7. 能处理实验中的异常现象	演示与实操	药品检测中心
		任务 2	8	阿司匹林(原料)的质量检验	1. 学会查阅中国药典(二部)及相关资料 2. 学会原料的一般取样方法 3. 熟悉原料药的外观要求、物理性质检查 4. 会选用合适容器将药品留样, 贴好标签, 并按规定期限留样 5. 掌握原料物理常数的要求	1. 能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉原料药的颜色、形态、气味及溶解性, 会测定原料物理常数 3. 依据中国药典(二部), 正确使用呈色反应、水解反应进行化学鉴别以及红外分光光度法进行仪器鉴别 4. 依据中国药典(二部), 准确检	演示与实操	药品检测中心

					6.掌握药物结构与理化性质之间的关系 7. 掌握检查原理、操作方法及限量计算。 8. 正确填写相关检验原始记录及检验报告单 9. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	查阿司匹林原料药中的一般杂质及特殊杂质 5.依据中国药典（二部），正确使用直接酸碱滴定法测定阿司匹林的百分含量 6.会选用合适容器将药品留样，贴好标签，并按规定期限留样 7.会填写实验记录，并粘贴取样标志 8. 能处理实验中的异常现象 9.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器		
2	项目二 片剂的质量	任务1	4	安乃近片质量检验	1. 学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2. 学会片剂的一般取样方法。 3. 熟悉片剂的外观性状检查及标示量。 4. 掌握药物结构与理化性质之间的关系。 5. 掌握高效液相色谱法检查有关物质 6. 掌握学会片剂常规检查。 7. 能依据中国药典（二部），掌握碘量法测定安乃近片含量的方法及标示百分含量计算。 8. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。	1.能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉片剂的颜色、包衣及其原料药溶解性 3.依据中国药典（二部），正确进行片剂前处理 4. 依据中国药典（二部），正确利用呈色反应以及分解后产生气体的方法进行化学鉴别。 依据中国药典（二部），正确使用高效液相色谱法检查有关物质 6. 依据中国药典（二部附录）中片剂项下各项规定进行操作 7.依据中国药典（二部），正确使用碘量法测定安乃近片的标示百分含	演示与实操	药品检测中心

	检 查				9. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯	量。 8.会选用合适容器将药品留样,贴好标签, 并按规定期限留样 9.会填写实验记录,并粘贴取样标志 10. 能处理实验中的异常现象 11.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器		
		任务 2	4	对乙酰氨基酚片质量检验	1. 学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2. 学会片剂的一般取样方法 3. 熟悉片剂的外观性状检查及标示量。 4. 掌握药物结构与理化性质之间的关系。 5. 学会片剂常规检查。 6. 学会溶出度检查 6. 掌握紫外分光光度法中吸收系数法定量方法及标示百分含量计算。 7. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 8. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	1.能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉片剂的颜色、包衣及其原料药溶解性 3.依据中国药典（二部），正确进行片剂前处理 4. 依据中国药典（二部），正确使用呈色反应以及水解反应进行化学鉴别，掌握重氮化-偶合反应。 5. 依据中国药典（二部附录），正确操作对乙酰氨基酚片溶出度测定，并会计算溶出量 6. 依据中国药典（二部附录）中片剂项下各项规定进行操作 7.依据中国药典（二部），正确使用紫外分光光度法测定本品的标示百分含量。 8.会选用合适容器将药品留样,贴好标签, 并按规定期限留样	演示与实操	药品检测中心

						9.会填写实验记录,并粘贴取样标志 10. 能处理实验中的异常现象 11.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器		
		任务 3	4	双氯芬酸钠肠溶片质量检验	1.学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2.学会片剂的一般取样方法 3.熟悉片剂的外观性状检查及标示量。 4.掌握紫外分光光度法鉴别原理。 5.学会片剂常规检查。 6.学会释放度检查 7.掌握高效液相色谱法进行有关物质的检查 8.掌握含量均匀度检查 9.掌握高效液相色谱法中外标法定量方法及标示百分含量计算。 10.能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 11.培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	1.能根据样品量及任务要求计算取样量 2.熟悉片剂的颜色、包衣及其原料药溶解性 3.依据中国药典（二部），正确进行片剂前处理 4.依据中国药典（二部），正确使用紫外-可见分光光度法鉴别试验。 5.依据中国药典（二部附录），正确操作双氯芬酸钠肠溶片释放度测定，并会计算释放量 6.依据中国药典（二部附录），正确操作含量均匀度检查 7.依据中国药典（二部附录）中片剂项下各项规定进行操作 8.依据中国药典（二部），正确使用高效液相色谱法测定本品的标示百分含量。 9.会选用合适容器将药品留样,贴好标签,并按规定期限留样 10.会填写实验记录,并粘贴取样标志	演示与实操	药品检测中心

						11. 能处理实验中的异常现象 12.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器		
3	项目三 胶囊剂质量检验	任务 1	4	布洛芬胶囊质量检验	1. 学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2. 学会胶囊剂的一般取样方法。 3. 熟悉胶囊剂的外观性状检查及标示量。 4. 掌握紫外-可见分光光度法以及红外分光光度法进行鉴别。 5. 学会溶出度检查及胶囊剂常规检查。 6. 掌握高效液相色谱法中外标法定量方法及标示百分含量计算。。 7. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 8. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	1.能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉胶囊剂内容物颜色及其溶解性 3.依据中国药典（二部），正确进行胶囊剂前处理 4. 依据中国药典（二部），正确使用紫外-可见分光光度法以及红外分光光度法进行鉴别。 5. 依据中国药典（二部附录），正确操作布洛芬胶囊溶出度测定，并会计算溶出量 6. 依据中国药典（二部附录）中胶囊剂项下各项规定进行操作 7.依据中国药典（二部），正确使用高效液相色谱法测定本品的标示百分含量。 8.会选用合适容器将药品留样，贴好标签，并按规定期限留样 9.会填写实验记录，并粘贴取样标志 10. 能处理实验中的异常现象 11.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器	演示与实操	药品检测中心

		任务 2	4	吉非罗齐胶囊质量检验	1. 学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2. 学会胶囊剂的一般取样方法。 3. 熟悉胶囊剂的外观性状检查及标示量。 4. 掌握药物结构与理化性质之间的关系, 以及红外分光光度法进行鉴别。 5. 学会溶出度检查及胶囊剂常规检查。 6. 掌握高效液相色谱法中外标法定量方法及标示百分含量计算。 7. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 8. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	1. 能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉胶囊剂内容物颜色及其溶解性 3. 依据中国药典（二部），正确进行胶囊剂前处理 4. 依据中国药典（二部），正确使用呈色反应以及红外分光光度法进行鉴别。 5. 依据中国药典（二部附录），正确操作吉非罗齐胶囊溶出度测定，并会计算溶出量 6. 依据中国药典（二部附录）中胶囊剂项下各项规定进行操作 7. 依据中国药典（二部），正确使用高效液相色谱法测定本品的标示百分含量。 8. 会选用合适容器将药品留样, 贴好标签, 并按规定期限留样 9. 会填写实验记录, 并粘贴取样标志 10. 能处理实验中的异常现象 11. 实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器	演示与实操	药品检测中心
4				维生素 C 注射液质量检验	1. 学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2. 学会注射剂的一般取样方法。	1. 能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉注射剂内容物颜色及其溶解	演示与实操	药品检测中心

	项目四 注射剂质量检验	任务 1	4		3. 熟悉注射剂的外观性状检查及标示量。 4. 能依据中国药典（二部），掌握药物结构与理化性质之间的关系。 5. 学会 pH 值、颜色、细菌内毒素检查及注射剂常规检查。 6. 掌握碘量法测定维生素 C 注射液及标示百分含量计算。 7. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 8. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	性 3.. 依据中国药典（二部），正确使用呈色反应以及红外分光光度法进行鉴别。 5. 依据中国药典（二部附录），正确进行维生素 C 注射液 PH 值、颜色、细菌内毒素检查 6. 依据中国药典（二部附录）中注射剂项下各项规定进行操作 7. 依据中国药典（二部），正确使用高效液相色谱法测定本品的标示百分含量。 8. 会选用合适容器将药品留样，贴好标签，并按规定期限留样 9. 会填写实验记录，并粘贴取样标志 10. 能处理实验中的异常现象 11. 实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器		
		任务 2	4	维生素 B12 注射液质量检验	1. 学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2. 学会注射剂的一般取样方法。 3. 熟悉注射剂的外观性状检查及标示量。 4. 掌握紫外-可见分光光度法进行鉴别。 5. 学会 pH 值检查及注射剂常规检查。	1. 能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉注射剂内容物颜色及其溶解性 3. 依据中国药典（二部），正确使用紫外-可见分光光度法进行鉴别。 5. 依据中国药典（二部附录），正确进行维生素 B12 注射液 PH 值检查	演示与实操	药品检测中心

				6. 掌握紫外-可见分光光度法中吸收系数法定量方法及标示百分含量计算。 7. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 8. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	6.依据中国药典（二部附录）中注射剂项下各项规定进行操作 7.依据中国药典（二部），正确使用紫外-可见分光光度法测定本品的标示百分含量。 8.会选用合适容器将药品留样，贴好标签，并按规定期限留样 9.会填写实验记录，并粘贴取样标志 10. 能处理实验中的异常现象 11.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器		
		任务 3	4	葡萄糖氯化钠注射液质量检验 1. 学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2. 学会注射剂的一般取样方法。 3. 熟悉注射剂的外观性状检查及标示量。 4. 掌握药物结构与理化性质之间的关系。 5. 学会 pH 值、5-羟甲基糠醛、重金属及细菌内毒素检查及注射剂常规检查。 6. 掌握旋光法测定方法及沉淀滴定法原理及相关计算。 7. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 8. 培养正确操作、仔细观察、认真记	1.能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉注射剂内容物颜色及其溶解性 3.. 依据中国药典（二部），正确使用沉淀反应、钠盐与氯化物的鉴别反应。 5. 依据中国药典（二部附录），正确进行葡萄糖氯化钠注射液 PH 值、5-羟甲基糠醛、重金属及细菌内毒素检查 6. 依据中国药典（二部附录）中注射剂项下各项规定进行操作 7.依据中国药典（二部），正确使用旋光法测定葡萄糖氯化钠注射液中	演示与实操	药品检测中心

					录的良好习惯。	葡萄糖的标示百分含量，使用银量法测定葡萄糖氯化钠注射液中氯化钠的标示百分含量。8.会选用合适容器将药品留样，贴好标签，并按规定期限留样 9.会填写实验记录，并粘贴取样标志 10. 能处理实验中的异常现象 11.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器		
5	项目五 栓剂 质量 检查	任务 1	4	甲硝唑栓质量检查	1.学会查阅中国药典（二部）及相关资料。 2.学会栓剂剂的一般取样方法。 3.熟悉栓剂剂的外观性状检查及标示量。 4.掌握药物结构与理化性质之间的关系。 5.学会栓剂常规检查。 6. 掌握高效液相色谱法中外标法定量方法及标示百分含量计算。 7. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 8. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	1.能根据样品量及任务要求计算取样量 2. 熟悉栓剂内容物颜色及其溶解性 3.. 依据中国药典（二部），正确使用呈色反应进行鉴别。 4. 依据中国药典（二部附录）中栓剂项下各项规定进行操作 4.依据中国药典（二部），正确使用高效液相色谱法测定本品的标示百分含量。 5.会选用合适容器将药品留样，贴好标签，并按规定期限留样 6.会填写实验记录，并粘贴取样标志 7. 能处理实验中的异常现象 8.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器	演示与实操	药品检测中心
				葡萄糖酸钙口	1.学会查阅中国药典（二部）及相	1.能根据样品量及任务要求计算取	演示与实操	药品检测中

6	项目六 口服液	任务 1	4	服液	资料。 2. 学会口服液的一般取样方法。 3. 熟悉口服液的外观性状检查及标示量。 4. 掌握药物结构与理化性质之间的关系及钙盐鉴别方法。 5. 学会 pH 值、相对密度、溶液澄清度检查。 5. 学会口服液常规检查。 6. 掌握配位滴定法及计算。 7. 能正确填写相关检验原始记录及检验报告单。 8. 培养正确操作、仔细观察、认真记录的良好习惯。	样量 2. 熟悉口服液内容物颜色及其溶解性 3.. 依据中国药典（二部），正确使用呈色反应及钙盐鉴别进行鉴别。 4. 依据中国药典（二部附录）中口服液项下各项规定进行操作 4.依据中国药典（二部），正确使用配位滴定法测定本品的标示百分含量。 5.会选用合适容器将药品留样，贴好标签，并按规定期限留样 6.会填写实验记录，并粘贴取样标志 7. 能处理实验中的异常现象 8.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器		心
7	项目七 有害物质检测	任务 1	4	二甘醇的检测	1. 熟练掌握 GC 色谱仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理 2. 使用 GC 对二甘醇进行定性检测。 3. 了解 GC 在现行版中国药典中采用的比例及发展趋势	1. 熟练掌握 GC 色谱仪的操作、参数设置、工作站的使用及图谱处理 2. 会根据图谱进行识别并进行判定 3. 能处理实验中的异常现象 4.实验后能关闭、清洗、干燥、贮存仪器	演示与实操	药品检测中心

五、课程考核评价

《药物鉴别技术》课程考核内容及分值比例一览表

序号	教学模块	考核方式	考核项目	考核标准	比例
课程成绩	课堂提问	口头提问	1-7	教材	20%
	案例分析	闭卷	2-4	标准答案	30%
	实验实训	随堂实验	1-7	教材	50%

六、课程教学组织

由教师讲述或演示常用药物的质量检查原理、方法、操作要点，然后提出工作任务，发放检验原始记录和药品检验报告单，学生分组进行药物鉴别。完成任务后，先由学生进行自评，再由教师给予纠正或肯定。在教学过程中，每一个学习情境都要以具体的药物为载体，教师要引导学生践行“资讯、决策、计划、实施、检查、评价”的实施过程。在教学组织中，教师应积极培养学生参与社会实践的创新精神和职业能力。

七、课程教学团队

本课程具有省级专业教学团队。

八、教学资源

本课程的实施要求具有下列资源：

1. 工具书

《中国药典》现行版、《中国药典注释》2010版、《中国药品检验标准操作规程》，校内仪器的操作说明书、化工出版社教材《药物检测技术综合实训》。

2. 网络资源

《药物检测技术》及《药物检测技术综合实训》教学资源库；小木虫、药圈、药家网、丁香园等专业网站。

3. 教学资料

开发案例库、试题库、课件等教学资料，并及时更新，以便学生及时巩固复习，提高自学能力，了解更多的知识和药物的发展，激发学生的学习兴趣，促进学生对知识的理解和掌握。

4. 实训条件

药品检测中心。

九、课程建设等级说明

本课程是我院药品质量与安全专业的核心技术课程。

《药品质量检测技术综合实训》



山西药科职业学院



教师团队

校内专职

校外兼职



实习基地教师



校内实训场所



学习任务

原辅料

辅料

蔗糖：了解我国辅料质量标准的现状及发展趋势

原料药

阿司匹林：掌握原料药性状、鉴别、检查及含量测定的特点；掌握芳酸类药物的分析方法

片剂

对乙酰氨基酚片等：掌握片剂性状、鉴别、检查及含量测定的特点；掌握芳胺类、复方制剂的分析方法

胶囊剂

头孢氨苄胶囊：掌握胶囊剂性状、鉴别、检查及含量测定的特点；掌握抗生素类药物的分析方法

注射剂

葡萄糖氯化钠注射液等：掌握注射剂性状、鉴别、检查及含量测定的特点；掌握复方制剂的分析方法

教学目标

知识目标

- 重点 {
- (1) 解析相关药物的质量标准
 - (2) 掌握常用典型药物的分析方法
 - (3) 掌握UV-Vis、IR、HPLC、GC等仪器的类型、结构及方法适用范围
 - (4) 掌握OOS、OOT的处理

难点

能力目标

- (1) 会查阅《中国药典》及**配套工具书**
- (2) 能利用**专业网站或论坛**收集资料，解决实际问题
- (3) 会操作相关仪器，处理常见简单故障
- (4) 能合理安排实验（**人员、仪器、时间**）
- (5) 填写检验原始记录及报告单
- (6) 处理数据

素质目标

做人

(1) 礼仪常识

回收
废液

(2) 安全意识及环保意识

(3) 沟通协调能力

(4) 自学能力

技能
过关

(5) 自信心

(6) 科学严谨的作风及认真负责的工作态度



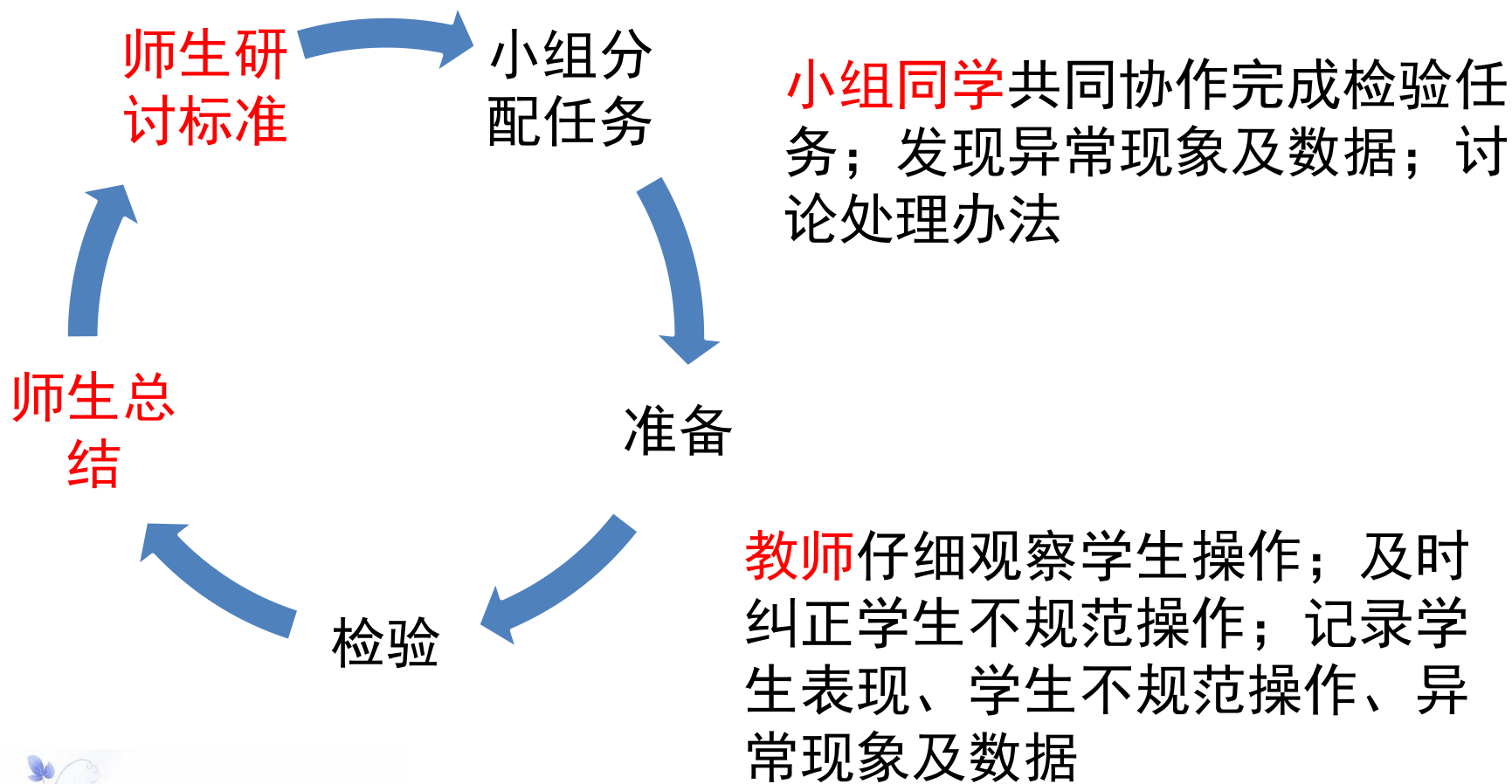
成绩评定 { 平时成绩50%
期末成绩50%

学生成绩评价

药品质量检测技术综合实训成绩记录表

[illegible]

教学过程安排



药用辅料



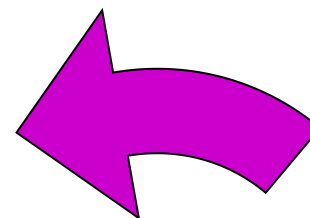
提高辅料标准，保障药品安全

药用辅料系指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分以外，在安全性方面已进行了合理的评估，并且包含在药物制剂中的物质。药用辅料除了赋形、充当载体、提高稳定性外，还具有增溶、助溶、缓控释等重要功能，会影响到药品的质量、安全性和有效性。



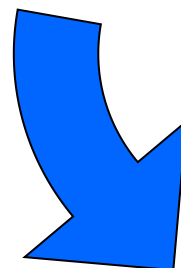
2006年

质检人员未将IR
图谱未与《药品
红外光谱集》对
比，直接存档。

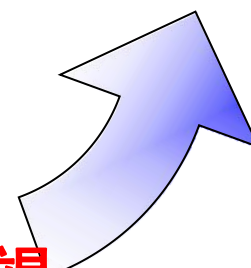


丙二醇

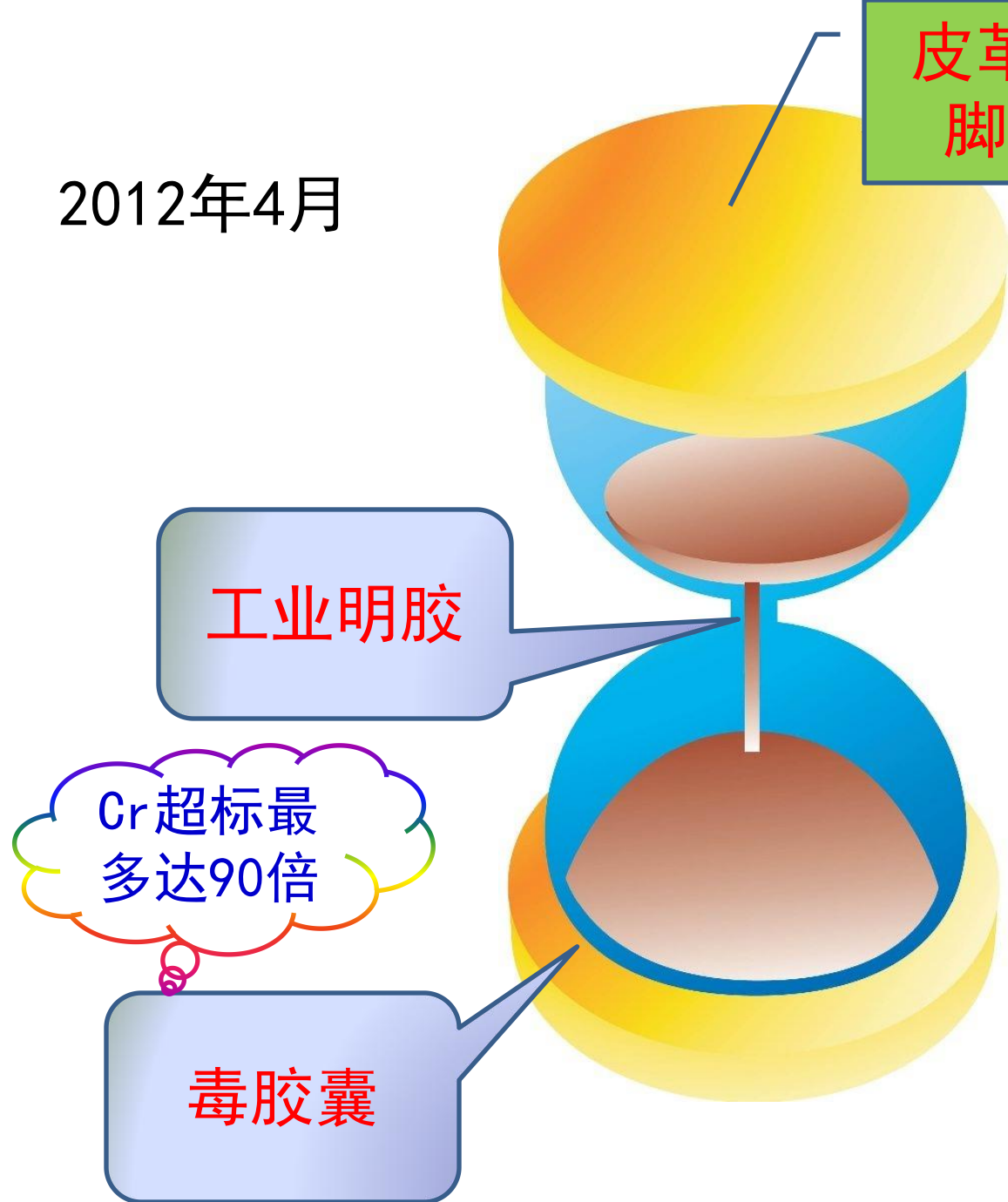
二甘醇



急性肾衰竭



2012年4月



皮革下
脚料

工业明胶

Cr 超标最
多达90倍

毒胶囊

Cr^{3+} 对人体几乎无作用； Cr^{6+} 对人体的毒性则非常强，容易进入人体细胞，对肝、肾等内脏器官和DNA造成损伤，在人体内蓄积具有致癌性，并可能诱发基因突变

我国药用辅料工业发展的现状

市场份额小

专业生产企业少

生产规模小

品种少

标准低

规格单一

研发力量薄弱

中国仅10多家专门从事药用辅料生产的公司，其他多为药用、食用辅料生产企业，80%辅料由非《药品生产许可证》企业生产

境外公司的微晶纤维素有10多种规格，规格不同，粒径不同，黏合性、流动性、可压性等性能皆有改变





《中国药典》2015年版专门
把辅料和附录收载到了第四
部

据不完全统计，我国制剂使用的药用辅料大约**543**种，在中国药典中收载**132**种，占24.31%；国标、化工和企业标准收载**341**种，占62.8%。由此可以看出，我国药用辅料质量标准符合药用标准的为少数，尤其是收载于药典的；其它标准的材料作药用辅料的现象严重。而美国大约有**1500**种辅料，大约**50**%已经收载于USP/NF，欧洲有药用辅料约**3000**种，在各种药典中收载的也已经达到50%。

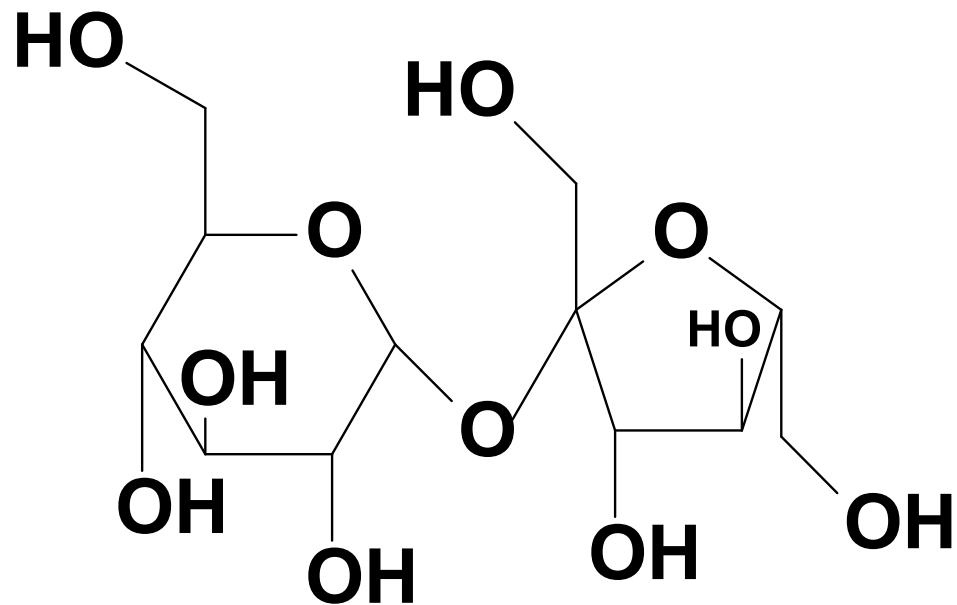
任务一 蔗糖的质量检验

甄会贤

山西药科职业学院

蔗糖

白糖



手性C? 还原性?



性状



溶解度：水中极易溶解，乙醇中微溶，无水乙醇中几乎不溶

95%乙醇

比旋度：

区别或检查物质的光学活性和纯杂程度

$[\alpha]_D^{20}$

取多少？
天平规格？

>100mg：感量0.1mg天平
100-10mg：感量0.01mg天平
<10mg：感量0.001mg天平

±10%

取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1g的溶液，依法测定，比旋度为+66.3°至+67.0°。

T?

仪器规格：0.001°、0.01°、0.02°与0.05°

仪器要求：0.01°经检定合格的旋光计

检定项目：准确度、重复性和稳定性，还有测定管盖玻片内应力与长度误差

检定方法：准确度可用标准石英旋光管（+5° 与 -1° 两支）进行校准，方法可参照JJG536-98，在规定的温度下，重复测定6次，两支标准石英旋光管的平均测定结果均不得超出示值 $\pm 0.01^\circ$ 。测定管旋转不同角度与方向测定，结果均不得超出示值 $\pm 0.04^\circ$

测定方法

1. 开机预热

检查仪器光路中有无异物。打开仪器电源开关，预热约20min。再依次打开光源、测量开关。按复测键1~2次，仪器应显示“00.000”，否则按“清零”。

2. 校零

标记比旋管的方向，打开样品室，将纯化水放入干净的空比旋管中，除去气泡，放入光路中（靠两边），关闭样品室。此时仪器应显示“00.000”，否则重新清洗比旋管，重新测定。

3. 测定

用供试品溶液冲洗比旋管数次，将供试品溶液缓缓注入同一比旋管中，除去气泡，与校零时保持方向、位置不变放入比旋管，关闭样品室。读数，再按“+复测”2次，记录旋光度值。计算3次的均值。

4. 再校零

按上述方法重新校零，如发现零点有变动，重新测定旋光度。

5. 关机

6. 清洗仪器

7. 打扫卫生

8. 计算

$$[\alpha]_{\text{D}}^t = \frac{100\alpha}{lc}$$

Diagram illustrating the formula for specific rotation $[\alpha]_{\text{D}}^t$ and the meaning of its variables:

- $[\alpha]_{\text{D}}^t$: 比旋度 (Specific Rotation)
- t : 温度 (Temperature)
- D : 钠光灯D线 (Sodium light D line)
- α : 旋光度 (Optical Rotation)
- l : 比旋管长度 (Length of the polarimeter tube)
- c : 溶液浓度g/100ml (Solution concentration in g/100ml)

注意事项

1. 旋光度作为检查外消旋体混合物中两对映异构体的比例的简易方法，列在“检查”项下，限度一般定为 $+0.1^{\circ} \sim -0.1^{\circ}$ 。
2. T: $20^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$
3. 比旋管不能用烘箱干燥

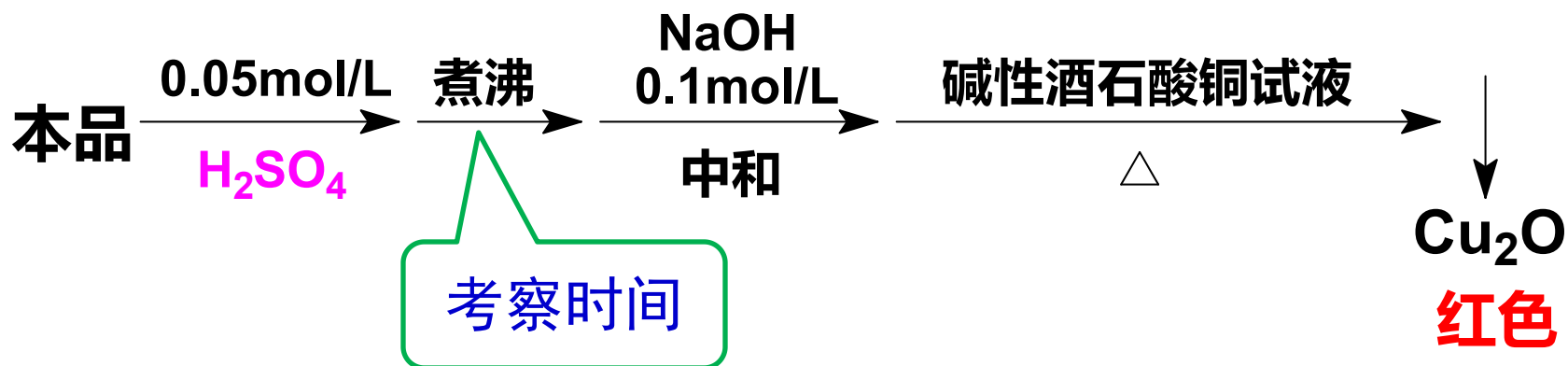
课后思考题

1. 实验室的条件有何不足？
2. 供试品是药用辅料吗？
3. 空白溶液放入旋光仪时，如显示 $+0.004$ ，该如何处理？为什么？

鉴别



方法1



方法2

IR

本品的红外光吸收图谱应与蔗糖对照品的图谱一致

检查

项目

溶液的颜色、硫酸盐、还原糖、炽灼残渣、钙盐、重金属
(第2法)

1. BaCl_2 剧毒物质，如何处理废液？
2. 检查炽灼残渣时的温度？
3. 重金属第2法的适用范围？

无机物 Cs^+ (铯)、 Ba^{2+} 、
动物毒素阻滞 K 通道后可
致人死亡



硫酸盐检查法

供试品 ($pH=$ 中性)
对照品 K_2SO_4

2 ml
稀 HCl

防止
 CO_3^{2-} 、
 PO_4^{3-} 等与
 Ba^{2+} 生成
沉淀

25%
5 ml $BaCl_2$

H_2O

50 ml

10 min

黑色背景上，从比色管上方向下观察、比较，即得。

拓展知识



杂质质控理念的变迁

第一次飞跃

纯度控制

1986年前；
经典化学法

杂质控制

90年代初期

第二次飞跃

杂质谱
控制

90年代后期

药用辅料原则性要求

安全性要求：经安全性评估对人体无毒害作用；

稳定性要求：化学性质稳定，不易受温度、pH值、保存时间等的影响；

惰性要求：与主药及辅料之间无配伍禁忌，不影响制剂的检验，或可按允许的方法除去对制剂检验的影响。

质量要求：药用辅料的质量标准应建立在经主管部门确认的生产条件、生产工艺以及原材料的来源等基础上，上述影响因素任何之一发生变化，均应重新确认药用辅料质量标准的适用性；药用辅料可用于多种给药途径，同一药用辅料用于给药途径不同的制剂时，其用量和质量要求亦不相同。

标准制定要求：制定药用辅料质量标准时既要考虑药用辅料自身的安全性，也要考虑影响制剂生产、质量、安全性和有效性的性质。

根据不同的生产工艺及用途，药用辅料的残留溶剂、微生物限度或无菌应符合要求；注射用药用辅料的热原或细菌内毒素、无菌等应符合要求