



隨身課堂

《药物分析》

绪论

药学系 药学教研室 刘燕老师



- 1.掌握药品的定义和特殊性。
- 2.熟悉药品的质量管理规范。
- 3.了解药物分析的发展和学习要求。



- 一、药物分析的性质和任务
- 二、药品质量与管理规范
- 三、药物分析的发展概略
- 四、药物分析课程学习要求



1. 药物 (drug) 《中华人民共和国药品管理法》第二条规定
药物是指用于**预防、治疗、诊断**人的疾病，有目的地**调节**人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。包括中药、化学药和生物制品等。

2. 药品 (medicinal products) 通常是指由药物经一定的处方和工艺制备而成的**制剂产品**，是可供临床使用的商品。

药物通常比药品表达更广的内涵。



3.药物分析 (Pharmaceutical Analysis) 是利用分析测定手段，发展药物的分析方法，研究药物的质量规律，对药物进行全面质量检验与控制的科学



药品的特殊性

药品是特殊商品，其特殊性主要表现在：

1.药品具有与人的生命相关性

预防、治疗和诊断

2.药品具有严格的质量要求性

安全、有效， 有专门的药品标准

3.药品具有社会公共福利性（国家基本医疗保险药品目录）



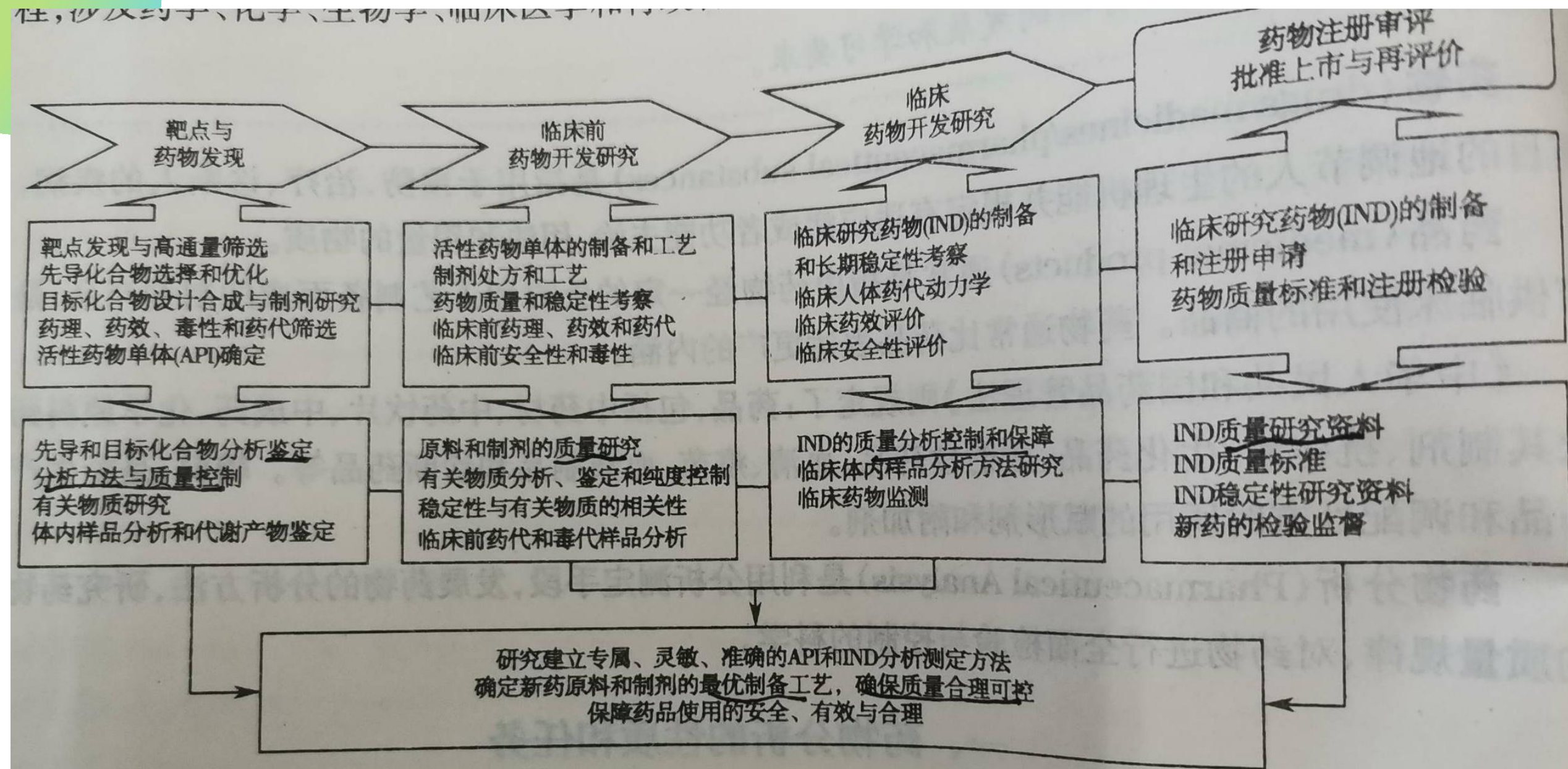


图1 创新药物研究的主要流程、任务和药物分析应用

二、药品质量与质量管理规范

（一）我国药品质量法规

《中华人民共和国药品管理法》

是我国第一部药品管理法，简称《药品管理法》，是专门规范药品研制、生产、经营、使用和监督管理的法律。



中华人民共和国药品管理法

加强药品监督管理，
打击假劣药，
保证用药安全有效。

(一)

1984年颁布《中华人民共和国药品管理法》。
第一部全面的、综合性药品法律

(二)

2001年12月1日，修订的《药品管理法》实施；
2002.9.15《实施条例》实施。第一次修订

(三)

2013年12月28日《药品管理法》第一次修正

(四)

2015年4月24日，《药品管理法》第二次修正

(五)

2019年8月26日《药品管理法》第二次修订，
2019年12月1日生效。



CFDA依据药品管理法，制定了一系列质量管理规范。

GLP

《药物非临床研究质量管理规范》
Good Laboratory Practice

《药物临床试验质量管理规范》
Good Clinical Practice

GCP

GMP

《药品生产质量管理规范》
Good Manufacturing Practice

《药品经营质量管理规范》
Good Supply Practice

GSP

GAP

《中药材生产质量管理规范(试行)》
Good Agriculture Practice



二、药品质量与质量管理规范

(二) 人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH)

ICH由**欧盟、美国、和日本**三方的药品注册管理当局和制药企业协会在1990年发起建立的。

经过多年的协调统一已经在**药品注册技术要求**的很多方面达成了共识

制定了有关药品的**质量** (Q)Quality、**安全性**(S)Safety、**有效性**(E)Efficacy、和**综合技术要求**(M)Multidisciplinary的四类技术要求，并在三方的药品注册审评中得到实施



二、药品质量与质量管理规范

(二) 人用药品注册技术要求国际协调会 (ICH)

WHO**建议各国**在药品注册中**采用**ICH的技术要求。

我国药品监督管理部门制定和推行的药品质量管理规范，大多数是根据我国药品生产和监督的国情并**参考 ICH**的技术要求而制定的，促进了我国工物的创新研究发展和药品生产技术的不断提高。

ICH有关药品的**质量技术要求**也是药物分析学科进行药物质量研究的重要技术参考



三、药物分析的发展概略

1.向精密仪器分析技术发展

使药物检验方法向自动化、智能化和微量化方向发展。

2.向两谱联用技术发展

两谱联用技术使各种分离手段与灵敏检测技术相结合，更加提了方法的效能。

3.向电子计算药物分析技术发展

是将电子计算机科学技术、应用数学和经典药物分析 在新的层次上的一个综合



四、药物分析课程的学习

培养学生具有强烈的药品**质量全面控制**的观念。

学习过程中既要重视药物分析专业知识的积累，也要注重**基本操作技能**的**严谨**和**规范**训练。

具备良好的专业素养和**实事求是**的科学作风，能够胜任各种药物分析工作



1.ICH有关药品质量的技术要求文件的标识代码是（单选）

A.E B.M C.P D.Q E.S ☒ D

[2~3]

A.CFDA B.ChP C.GCP D.GLP E.GMP

以下管理规范的英文缩写是

2.药物非临床研究质量管理规范 ☒ D

3.药品生产质量管理规范 ☒ E

4.ICH达成共识，并在以下方面制定出相关技术要求的有(多选)

A.质量（Q） B.安全性（S） C.有效性（E） D.综合要求（M）

E.均一性（U） ☒ ABCD





隨身課堂

《药物分析》

绪论

敬请关注下一节内容

药物质量研究的内容与药典概况



药物临床试验管理的发展

重大药害事件（20世纪）促进药物临床试验管理的发展

磺胺酞剂事件

氨苯磺胺

1937年 美国

二甘醇代替乙醇做溶媒
358人急性肾衰



二甘醇（2,2'-氧代二乙醇）肾损害严重

促使美国1938年通过了
《食品、药品、化妆品法》设立FDA 强制实施这一法律

反应停事件

沙利度胺

1956年 原西德

17个国家超过1万人
“海豹肢畸形”患儿



美国FDA未批准该药上市，
逃过了这一劫难，促进了药物
临床试验评价的规范化

斯蒙事件

氯碘羟基喹啉

1963年 日本

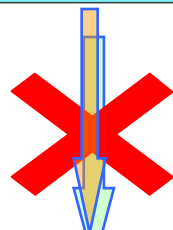
7800名亚急性脊髓
视神经病患者

促进了进一步加强新
药物上市的审查监督



药物临床试验管理的发展

临床前动物实验的药理毒理研究



药物临床实验



应用临床



药害事件产生的原因

除了政策上的不规范，也有很多人为的原因：

- 1.生产过程违规操作：如“欣弗”事件是药品生产企业擅自降低消毒时间和温度 增加消毒柜载量；
- 2.流通过程违规操作：如“刺五加”事件 就是因为违规操作使得已经被污染的药品被直接用到消费者身上。
- 3.使用过程违规操作：在西安杨森药品导致120人死亡的事件中 医生的错误是没有严格按照说明书使用一种叫做多瑞吉的药品。



药物临床试验发展现状

世界各国对药物临床试验的规范化管理，是伴随着科学技术进步、医学研究和制药工业的发展而逐步形成并日臻完善的。

各国及世界卫生组织（WHO）、人用药物注册技术国际协调会（ICH）的《药物临床试验管理规范》GCP（good clinical practice）的颁布和实施，世界各国基本建立了药物临床试验的管理法规和监督体系。



药物临床试验发展现状

我国药物临床试验的管理是从1984年颁布的《药品管理法》开始，参照了WHO和ICH的临床试验指导原则，《新药审批办法》（1999）、《药品临床试验管理规范》等的正式颁布，标志着我国的药品临床试验管理进入了国际化时代。



药物临床试验 (drug clinical trial)

指以**人体**（患者或健康受试者）为对象的**试验**，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、**不良反应**，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的**疗效与安全性的系统性试验**。

药物临床试验一般分为四期



新药临床研究各期要点



	I 期	II 期	III期	IV期
作用	起始阶段，初步 的临床药理学及人体安全性评价试验	治疗作用 初步评价 阶段	治疗作用 确证阶段	上市后监测阶段
目的	观察人体对新药耐受程度、药动学，药效学	初步评价药物治疗作用 and 安全性	进一步验证治疗作用及安全性	考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应
方法	耐受性试验 ，药动学，药效学试验	随机双盲对照临床试验	随机盲法对照试验为主	监测
受试者数量	20-30例	试验组与对照组各100例，共计200例	试验组 ≥ 300 例，对照组 ≥ 100 例	≥ 2000 例

