



隨身課堂

《药物分析》

药品质量研究的内容与药典概况

药学系 药学教研室 刘燕老师



- 1.掌握药品质量和稳定性研究的目的是与内容、药品标准制定的方法和原则，药品检验工作的基本程序。
- 2.熟悉药物分析的术语、药品标准的类型、《中国药典》的内容，主要外国药典的进展和内容。
- 3.了解中国药典进展，药品检验与监督



- 第一节 药品质量研究的目的
- 第二节 药品质量研究的主要内容
- 第三节 药品标准的分类
- 第四节 《中国药典》的内容与进展
- 第五节 主要外国药典简介
- 第六节 药品检验与监督
- 补充 药品检验工作的基本程序



第三节 药品标准的分类



一、药品标准分类

（一）药品标准

是用以检测药品质量是否达到用药要求，并衡量其质量是否稳定均一的**技术规定**。

药品从研发到成功生产与使用，是一个动态过程，主要包括临床前研究（非临床研究）、临床试验和生产上市三个阶段。

标准的制定：经过研究起草、复核和注册的过程。



一、药品标准分类

（二）药品标准分类

药品标准则分为：

国家药品标准和**企业**药品标准两种类型。



二、国家药品标准

国家药品质量标准**包括**：

《中华人民共和国药典》、《局颁标准》或《部颁标准》

其内容包括：质量指标、检验方法以及生产工艺等技术要求。

国家药典委员会：负责国家药品标准的制定和修订。

国家药品检验机构：负责标定标准品、对照品。

还包括新药注册申请的： 临床试验用药品标准、药品注册标准和监测期药品标准（专有产品）



三、企业药品标准

企业药品标准或企业内部标准：药品生产企业研究制定，并用于其生产药品质量控制的标准。

企业药品标准：必须高于法定标准的指标要求，否则其产品不能销售和使用。

企业药品标准的作用

提高产品的质量、增加产品竞争力、特色产品技术保护以及严防假冒等。发挥 技术秘密、技术壁垒作用。



第四节 《中国药典》的内容与进展



一、中国药典的沿革

1. 《新修本草》

是我国最早的药典，也是世界上第一部全国性药典

2. 《中华人民共和国药典》简称《中国药典》

我国先后出版1953、1963、1977、1985、1990、1995、2000、2005、2010、2015年版，2020年版共十一版。

1963年版起分为一部、二部，2005年版起分为一、二、三部，

2015年版起分为一、二、三、四部。



一、中国药典的沿革

《中华人民共和国药典》，依据《中华人民共和国药品管理法》组织制定和颁布实施。

英文名称为Pharmacopoeia of The People,s Republic of China;

英文简称为：Chinese Pharmacopoeia;

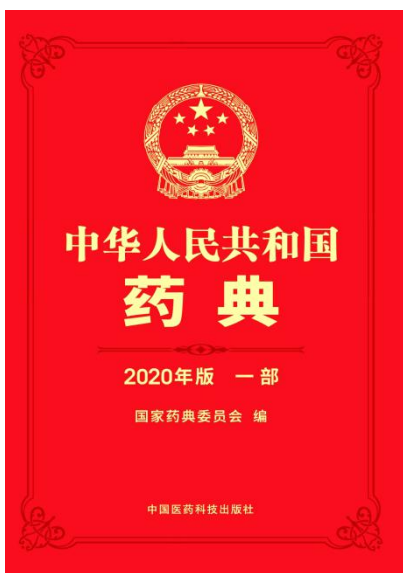
英文缩写为Ch.P.

《中国药典》一经颁布实施，其同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。

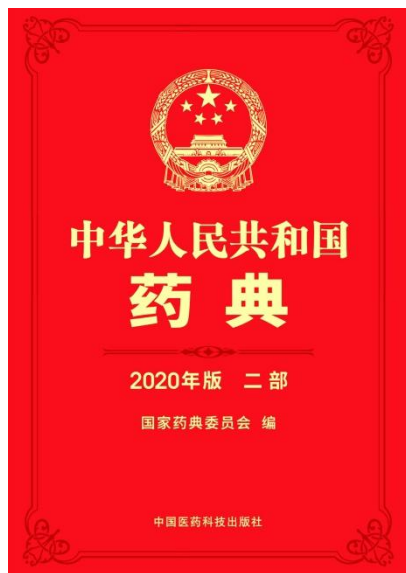


一、中国药典的沿革

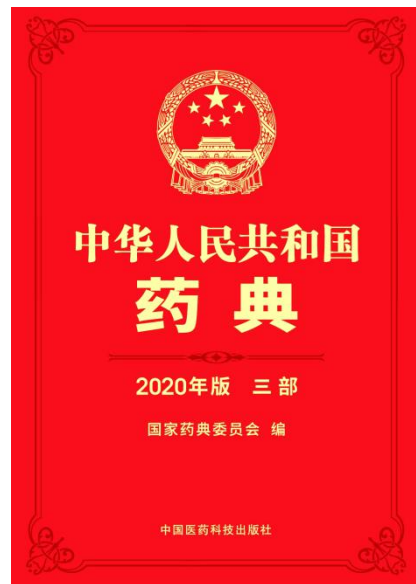
《中国药典》（2020版）特点 分为四部，由一部、二部、三部、四部及其增补版组成。2020年12月30日正式开始实施



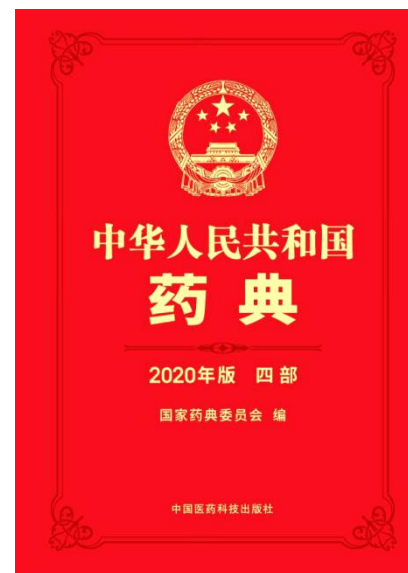
一部收载中药



二部收载化学药品



三部收载生物制品及
相关通用技术要求



四部收载通用**技术要求**
和药用辅料



一、中国药典的沿革

《中国药典》（2020年版）

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；

二部：收载**化学药品**、抗生素、生化药品、放射性药品；

三部：收载**生物制品及相关通用技术要求**

（疫苗、抗毒素及抗血清、血液制品、重组DNA制品、体内诊断制品）；

四部：收载**通用技术要求**【包括通则（制剂通则、其他通则、通用检测方法）与指导原则】、**药用辅料**品种正文。



二、中国药典的基本结构和内容

《中国药典》（2020年版）由凡例、通用技术要求和品种正文三部分构成。



药典内容

凡 例

解释、使用药典基本原则

规定正文、通用技术要求共性问题

正 文

药材、原料药 质量标准

制剂质量标准

生物制品质量标准

索 引

中文索引

英文索引

通用技术要求

通则

指导原则

药用辅料



二、中国药典的基本结构和内容

《中国药典》（2020年版）由凡例、通用技术要求和品种正文三部分构成。

1. 凡例（General Notices）

凡例是为正确使用《中国药典》，对品种正文、通用技术要求以及药品质量检验和检定中有关共性问题**的统一规定和基本要求。“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。**



二、中国药典的基本结构和内容

1. 凡例

《中国药典》（2020年版）二部凡例的项目有：

总则、通用技术要求、品种正文、名称与编排、项目与要求、**检验方法和限度**、标准品与对照品、**计量**、精确度、“试液、试药、指示剂”、动物试验、“说明书、包装、标签”等十二项，共三十九条款。



如：检验方法和限度

本品为 L - 抗坏血酸。含 $C_6H_8O_6$ 不得少于99.0%。

二十六、原料药的含量(%), 除另有注明者外, 均按重量计。如规定上限为100%以上时, 系指用本药典规定的分析方法测定时可能达到的数值, 它为药典规定的限度或允许偏差, 并非真实含有量; 如未规定上限时, 系指不超过101.0%。

制剂的含量限度范围, 系根据主药含量的多少、测定方法、生产过程和贮存期间可能产生的偏差或变化而制定的, 生产中应**按标示量100%投料**。如已知某一成分在生产或贮存期间含量会降低, 生产时可适当增加投料量, 以保证在有效期内含量能符合规定。



1.凡例

如：计量

如：NaOH**滴定液** (0.1mol/L) , 0.1mol/LNaOH**溶液**

二十九、本版药典采用的计量单位

(2) 本版药典使用的滴定液和试液的浓度，以mol/L(摩尔 / 升)表示者,其浓度要求**精密标定的**滴定液用 “**XXX滴定液(YYYmol/L)**” 表示；作其他用途**不需精密标定**其浓度时，用 “**YYYmol/LXXX溶液**” 表示，以示区别。

(7) 液体的滴，系指在20℃时，以1.0ml水为**20滴**进行换算。

(10) 乙醇未指明浓度时，均系指**95%(ml/ml)**的乙醇。



1.凡例

如：精确度

三十一、本版药典规定取样量的准确度和试验精密度。

(1) 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数码表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定，如称取“0.1g”，系指称取重量可为0.06 ~ 0.14g；称取“2g”，系指称取重量可为1.5 ~ 2.5g；称取“2.0g”，系指称取重量可为1.95 ~ 2.05g；称取“2.00g”，系指称取重量可为1.995 ~ 2.005g。
1.995 ~ 2.005g：是属于最大允许范围



1.凡例

三十一、本版药典规定取样量的准确度和试验精密度。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一；“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一；“精密量取”系指量取体积的准确应符合国家标准中对该体积移液管的精确度要求；“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的 $\pm 10\%$ 。



二、中国药典的基本结构和内容

2.正文 (Monographs)

正文是根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制订的，用以检测药品质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的**技术规定**（就是所收载的药品标准）。

各部药典收载的正文品种的排列各有特点。

药典二部：按药品中文名称笔画顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形一丨丿、㇏的顺序排列；单方制剂排在其原料药后面。



2.正文

药品的质量标准包括哪些内容？

包括了药品的：品名、结构式、分子式与分子量、来源或化学名称、**含量或效价规定**、处方、制法、**性状**、**鉴别**、**检查**、**含量或效价测定**、类别、规格、贮藏、制剂、标注、杂质信息等



如：

维生素C（药典1480页）

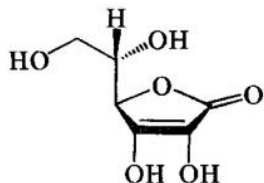


拼音名
英文名

Weishengsu c
Vitamin C

原料药和注射液的药品质量标准有哪些不同？

结构式



分子式 分子量

$C_6H_8O_6$ 176.13

本品为L - 抗坏血酸。含 $C_6H_8O_6$ 不得少于99.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭，味酸；久置色渐变微黄；水溶液显酸性反应。

本品在水中易溶，在乙醇中略溶，在氯仿或乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点（通则0612）为190 ~ 192 °C，熔融时同时分解。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml 中含0.10g 的溶液，依法测定（通则0621），比旋度为+ 20.5°至+ 21.5°。

【鉴别】（1）（2）

【检查】 溶液的澄清度与颜色、草酸、炽灼残渣...

【含量测定】 取本品约0.2g，精密称定，加新沸过的冷...(碘量法)

【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光，密封保存

【制剂】 (1) 维生素C片 (2) 维生素C泡腾片 (3) 维生素C泡腾颗粒(4) 维生素C注射液 (5) 维生素C颗粒



二、中国药典的基本结构和内容

3.通用技术要求

其中通则：主要剂通则则系为按照要求。通用检测方法一规定的设备、程

指导原则：系为药品质量控制水平

· 凡例	· 凡例	· 2000 中药其他方法
· 通用技术要求	· 通用技术要求	· 3000 生物制品相关检查方法
通用技术要求目次	通用技术要求目次	· 4000 药包材检测方法
· 通则	· 通则	· 8000 试剂与标准物质
· 指导原则	· 0100 制剂通则	· 指导原则
原子量表	· 0200 其他通则	· 9000 指导原则
成方制剂中本版药典未收载的药材和饮片	· 0300	原子量表
· 药用辅料	· 0400 光谱法	成方制剂中本版药典未收载的药材和饮片
· 索引	· 0500 色谱法	· 药用辅料
	· 0600 物理常数测定法	· 索引
	· 0700 其他测定法	
	· 0800 限量检查法	
	· 0900 特性检查法	
	· 1000 分子生物学检查法	
	· 1100 生物检查法	
	· 1200 生物活性测定法	



第五节 主要外国药典简介



主要外国药典

一、.美国药典 (The United States Pharmacopoeia , 缩写为**USP**)

二、英国药典 (British Pharmacopoeia , 缩写为**BP**)

三、日本药典名称为《日本药局方》 , 英文缩写为**JP**)

四、欧洲药典 (European Pharmacopoeia , 缩写为**Ph. Eur.或EP**)

五、国际药典 (International Pharmacopoeia , 缩写为**Ph.Int.**)



一、《美国药典-国家处方集》 USP-NF

《美国药典》 (United States Pharmacopoeia, USP)

- 由美国药典委员会 (United States Pharmacopeial Convention) 编制出版，现和《美国国家处方集》 (National Formulary, NF) 合并出版，缩写为USP-NF。
- USP-NF颁布出版的一贯宗旨是：通过公共药品标准的设立和相关的监督管理，确保药品的质量、安全与有效，为全球人类的健康服务。



一、《美国药典-国家处方集》 USP-NF

- 《美国药典》于1820年12月15日出版第1版。
- USP从1820到1942每10年修订出版1次；
- 从1942到2000年每5年修订出版1次；
- 1975年USP将NF兼并
- 自2002起每年修订出版1次，并同时发行光盘版。



一、《美国药典-国家处方集》 USP-NF

2021年最新版本美国药典 USP-NF 2021

- ◇ 美国药典最新版本；
- ◇ 2020年12月出版上线；
- ◇ 2021年5月1日生效；
- ◇ 美国药典USP-NF 2021版USP Annotated List [DPF格式，288KB]
- ◇ 美国药典USP-NF 2021版Admissions [DPF格式，191KB]

版本	出版时间	生效时间
USP-NF 2021（在线版）	2020年12月	2021年5月1日



二、《英国药典》BP

《英国药典》（ British Pharmacopoeia , BP ）

- 由英国药典委员会（ British Pharmacopoeia Commission ）编制出版
- 收载英国药物原料、制剂和其他医药产品的法定标准。
- BP自1864年起，通过通用的权威的药品标准的设立，以保障公众健康，在全球药品质量管理方面影响广泛，并获得许多国家的法定认可。
- 《英国药典》收载的药品标准中，许多是直接收录自《欧洲药典》（ EP ）标准的内容，可部分替代EP





二、《英国药典》BP

- 目前BP每年修订出版1次
- BP2021年版为英国药典最新版本；2021年1月生效；印刷版共包含6卷
 - ◇ 2021年1月生效；印刷版共包含6卷
- 第1卷和第2卷收载：原料药物、药用辅料
- 第3卷和第4卷收载：制剂通则、药物制剂、放射性药品、手术用品、植物药
- 第5卷收载：标准红外光谱、附录方法
- 第6卷为兽药典（Veterinary）。



三、《欧洲药典》EP

《欧洲药典》（ European Pharmacopoeia, Ph.Eur.或EP ）

- 由欧洲药品质量管理局（ European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM ）起草和出版。
- 为药品研发、生产和销售使用过程中用于控制质量的、科学的、并在欧盟范围内具有法律效力的标准。
- 适用于药物原料、制剂及它们的中间体生产的定性和定量分析检验与控制。





三、《欧洲药典》EP

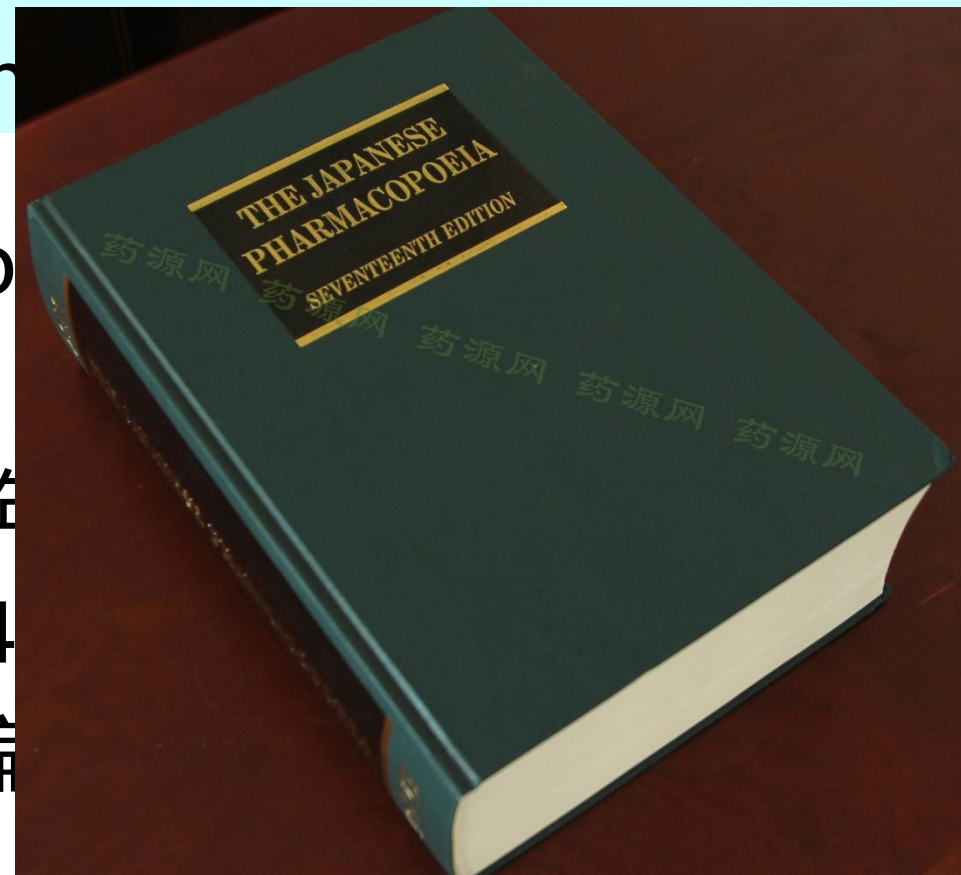
- EP第1版1964年发行。
- 从2002年EP第4版开始，出版
- 现行版EP10，2019年8月出版
- EP的编排和体例格式与BP相似
- 为医药卫生工作者和一切关心
- 一药品标准；保障公众健康；
- 编制《欧洲药典》和相关法规和监督管理的要求。



四、《日本药局方》JP

《日本药局方》（Japanese Pharmacopoeia）

- 由日本药典委员会（Committee of Pharmacopoeia）
- 日本厚生劳动省颁布实施。
- JP第1版于1886年6月出版，1887年
- 第十七 改正版（JP17）自2016年4
- BP、ChP和JP体例格式和内容的编定的相似性。



五、《国际药典》 Ph.Int

《国际药典》（ International Pharmacopoeia, Ph.Int. ）

- 世界卫生组织（ WHO ）国际药典和药物制剂专家咨询组编纂；
- 收载药物原料、药用辅料、药物制剂、标准物质的标准，以及它们的分析检验方法等内容；
- 由世界卫生大会批准出版；
- 主要目的是，满足WHO成员国中的发展中国家实施药品监管的需要；
- 经成员国法律明确规定执行时， Ph.Int.才具有法定效力。



五、《国际药典》 Ph.Int

- 《国际药典》的编纂1874年即发起，1902年才在比利时政府的倡导下于布鲁塞尔举行首次会议，形成的共同文件于1906年由19个参与国签署。
- 经过反复多次协调落实，第1版Ph.Int. 于1951年用英语、法语和西班牙语出版了第1卷，1955年出版第2卷，1959年出版其增补版；同时翻译为德语和日语版。
- Ph.Int.第2和第3版分别于1967年和1979年开始出版。
- Ph.Int. 2006年出版第4版两卷。
- Ph.Int.现行为第5版，第1、2两卷于2015年出版。





Enter

The International Pharmacopoeia (Ph. Int.) constitutes a collection of recommended procedures for analysis and specifications for the determination of pharmaceutical substances and dosage forms that is intended to serve as source material for reference or adaptation by any WHO Member State wishing to establish pharmaceutical requirements. The pharmacopoeia, or any part of it, shall have legal status, whenever a national or regional authority expressly introduces it into appropriate legislation. Further explanation of the role of *The International Pharmacopoeia* is provided in the paragraphs entitled "Scope and function" at the end of the Preface of this edition.

The history of *The International Pharmacopoeia* dates back to 1874 when the need to standardize terminology and to specify dosages and composition of medicines led to this international pharmacopoeial compendium. The first World Health Assembly in 1948 established with the resolution WHA1.27 the Secretariat of *The International Pharmacopoeia* and the "Expert Committee on the Unification of Pharmacopoeias of the World Health Organization", which later became the "Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations".

Compared to other pharmacopoeias, priority is given to medicines included in the WHO Model List of Essential Drugs and to medicines which are important for WHO health programmes and for which other pharmacopoeias do not offer any test specifications. The quality control specifications published in *The International Pharmacopoeia* are developed independently via an international consultative procedure. The needs of developing countries are taken into account. The ultimate goal of *The International Pharmacopoeia* is to provide quality control specifications so as to help enabling access to quality medicines worldwide.



第五节 药品检验与监督



基本要求

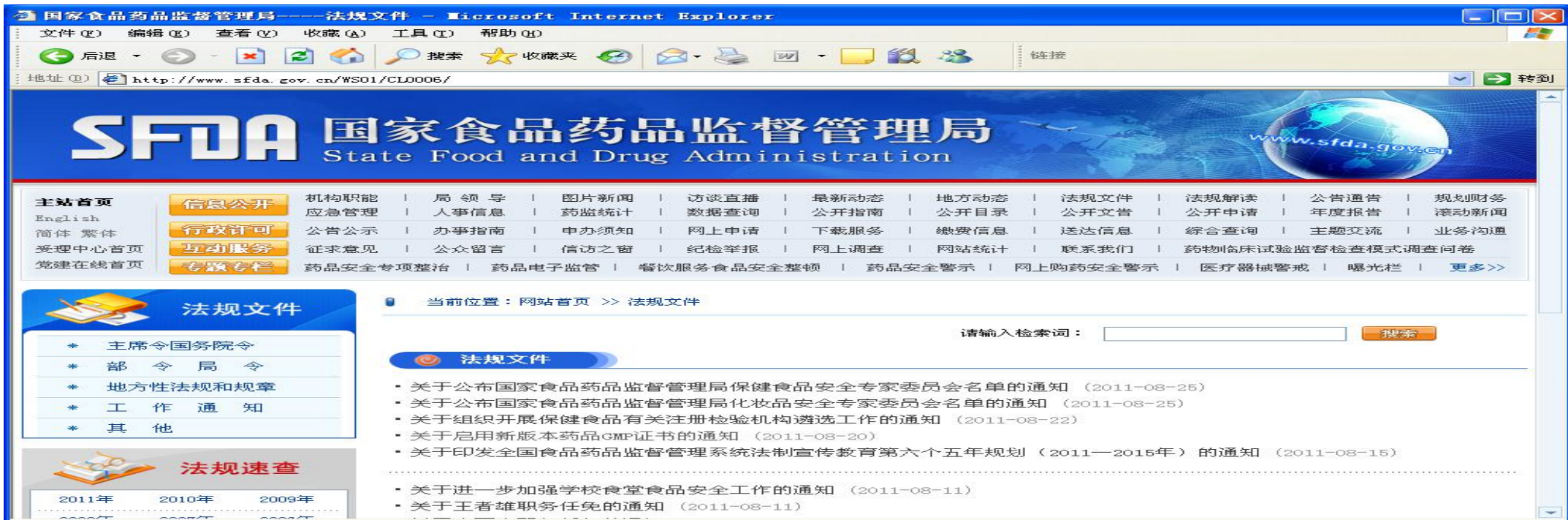
- 药品检验的**目的**：就是保证人民用药的安全、有效。
- 检验者**要求**：必须具备扎实的药物分析专业理论知识、正确而熟练的实践操作技能、**一丝不苟**的工作态度、**严谨求实**又不断进取的科学作风。
- **原则**：确保药品检验数据及检验结论**科学、准确、公正、权威**。



一、检验机构

《中华人民共和国药品管理法》规定

“药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。”



SFDA下属 国家级药品检验机构 是：

- 中国药品生物制品检定所（NICPBP）
- （2010年9月已更名为：中国食品药品检定研究院（NIFDC）/中国药品检验总所）

各省、自治区、直辖市药品检验所分别承担：

- 各辖区内的药品检验工作。



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

请输入关键字

中 En

果堂

机构概况

政务公开

药品

医疗器械

化妆品

习近平会见平安中国建设表彰大会代表

习近平会见平安中国建设表彰大会代表

1 2 3

时政要闻

- 习近平会见平安中国建设表彰大会代表 2021-12-20
- 习近平主持召开中央全面深化改革委员会第二十三次会议强... 2021-12-20
- 习近平：增强文化自信坚定文化自信 展示中国文艺新气象 ... 2021-12-15
- 中央经济工作会议在北京举行 习近平李克强作重要讲话 2021-12-11
- 以习近平同志为核心的党中央引领重塑新时代中国经济述评 2021-12-10
- 中共中央政治局进行第三十五次集体学习 习近平主持 2021-12-08
- 中共中央政治局召开会议分析研究2022年经济工作等 习近 ... 2021-12-07

奋斗百年路 启航新征程 党史学习教育专题
学习贯彻党的十九届六中全会精神

点击进入>>

医疗器械相关目录

要闻

市场监管总局

药监局

注意：2018年8月29日起，“CFDA国家食品药品监督管理局”英文简称变更为“NMPA国家药品监督管理局（National Medical Products Administration）”归属药国家市场监督管理总局管理



中国食品药品检定研究院



仪器设备-上海食品药品监督管理局 - Microsoft Internet Explorer

文件(F) 编辑(E) 查看(V) 收藏(A) 工具(T) 帮助(H)

后退 前进 打印 搜索 收藏夹 链接

地址(A) http://www.sifdc.org.cn/Chinese/bsjs.Asp?typeid=25 转到

SIFDC 上海市食品药品监督管理局

公正 准确 科学 高效

首页 本所介绍 人才培养 文化建设 科研动态 合作交流 质管体系 咨询投诉 联系我们

首页 | 本所介绍 | 仪器设备

本所介绍

- 职能介绍
- 发展历程
- 所长致辞
- 领导班子
- **仪器设备**
- 检验能力
- 组织机构
- 联系我们

仪器设备

迄今为止，我所已配备了常规检测所用的各类分析仪器与检测器，拥有可完成对药品、生物制品、医疗器械、食品（含保健食品）、化妆品五大类检测所需的分析设备。

特大型仪器与特色仪器有：



超高效液相色谱仪（UPLC）



化妆品检测用-防晒系数测定仪（SPF测定仪）



- 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构 的药品检验机构或者人员**应当**
 - 接受：当地药品监督管理部门设置的药品检验机构的业务指导。
 - 承担：药品生产、经营和使用过程中的质量分析检验和控制任务。
 - 职责：确保药品安全有效、质量合格。



二、检验程序

药品检验基本程序：取样（检品收检）、检验、留样、报告。

取样：科学性、真实性、代表性，均匀、合理



检验：依据标准SOP进行，规范、严谨、准确、公正



留样：检品必须留样，数量不得少于一次全检用量



报告：法律效力，依据准确、数据无误、结论明确



二、检验程序

检验结论通常只有两种：

- 全面检验后，各项指标均符合药品标准规定；
- 全面检验后，不符合规定，并明确不符合规定的具体项目。



二、检验程序

江苏省药品检验所

药品检验报告书

9709

报告编号: 2007Z0913

受理编号: CXHE0700207办

第1页, 共1页



隨身課堂

检品名称	精布待因片		
批 号	060919	规 格	每片含精氨酸布洛芬 368mg, 磷酸可待因 13mg
生产单位或产地	中国药科大学	包 装	塑料瓶
供样单位	中国药科大学	有 效 期	2年
检验目的	注册检验[化1.5临床]	检品数量	24片/瓶×10
检验项目	全检	收检日期	2007-07-24
检验依据	自拟的临床试验用质量标准	报告日期	2007-09-29

检验项目	标准规定	检验数据
【性状】	应为类白色异型片	为类白色异型片
【鉴别】		
(1) 化学反应	应呈正反应	呈正反应
(2) 高效液相色谱	主峰保留时间应分别与对应的对照品一致	与对应的对照品一致
【检查】		
含量均匀度	应符合规定	符合规定
溶出度	精氨酸布洛芬限度应为标示量的80% 磷酸可待因限度应为标示量的80%	101% 101% 101% 102% 103% 100% 103% 101% 98% 105% 109% 93%
有关物质	应符合规定	符合规定
吗啡	应不得过0.1%	符合规定
微生物限度	应符合规定	符合规定
【含量测定】		
	含精氨酸布洛芬 ($C_{13}H_{18}O_2 \cdot C_6H_{14}N_4O_2$) 应为331~405mg	376mg
	含磷酸可待因 ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1.5H_2O$) 应为11.7~14.3mg	12.6mg
	——以下空白——	

结论: 本品按自拟的临床试验用质量标准检验, 结果符合规定



二、检验程序

药品检验工作的基本程序一般为：

样品审查→取样→检验→留样→记录与报告。（检验：
性状→鉴别→检查→含量测定）

（一）样品审查

进行外观检查 包括：品名、剂型、批号、保质期及包装情况等，确定检验依据



二、检验程序

(二) 取样

取样原则

——科学性、真实性、代表性



取样量

设药品包装（原料：袋；中间体：桶、锅；产品：箱、袋、盒、桶等）

总件数为n

当 $n \leq 3$ 时，每件取样；

当 $3 < n \leq 300$ 时，按 $\sqrt{n} + 1$ 随机取样；

当 $n > 300$ ，按 $\frac{\sqrt{n}}{2} + 1$ 随机取样。



二、检验程序

(三) 检验

1. 性状

性状项下记述药品的：

(1) 外观、臭、味和稳定性（一般物理性状）；

(2) 溶解度；

(3) 物理常数。

(例：维C)



例：维生素C：

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭，味酸；久置色渐变微黄；水溶液 显酸性反应。

本品在水中易溶，在乙醇中略溶，在氯仿或乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点（通则0612）为 $190 \sim 192^{\circ}\text{C}$ ，熔融时同时分解。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml 中含0.10g 的溶液，依法测定（通则0621），比旋度为 $+20.5^{\circ}$ 至 $+21.5^{\circ}$ 。



二、检验程序

(三) 检验

2. 鉴别

鉴别是判断已知药物及其制剂的真伪；采用一组（二个或几个）试验项目全面评价一个药物。

如：**硫酸盐的鉴别**：本品的水溶液显硫酸盐、钠盐的反应。



例：阿司匹林：

【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2分钟后，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



二、检验程序

(三) 检验

3. 检查

检查包括有效性、均一性、纯度要求及安全性四个方面。

纯度要求：是指药物的杂质检查，亦称限度检查、纯度检查

例：维生素C

【检查】 溶液的澄清度与颜色、草酸、炽灼残渣……



二、检验程序

(三) 检验

4. 含量测定

准确测定有效成分的含量

判断一个药物的质量是否符合要求，必须全面考虑性状、鉴别、检查与含量测定三者的检验结果。



二、检验程序

（四）留样

- 1.留样量：接收检品必须留样，留样数量不得少于一次全检的用量。
- 2.留样要求：注明留样日期，清点登记、签封后入库保存。
- 3.留样保存时间：留样检品保存1年，进口的2年，中药材半年，医院制剂3个月



二、检验程序

(五) 记录与报告

1. 检验记录

检验记录是出具检验报告的依据，是进行科学研究和技术总结的原始资料。

检验记录必须做到数据真实，内容完整、具体，书写清晰、整洁。



二、检验程序

(五) 记录与报告

1. 检验记录

检验记录是出具检验报告的依据，是进行科学研究和技术总结的原始资料。

检验记录必须做到数据真实，内容完整、具体，书写清晰、整洁。



检验记录主要包括

- (1) 供试品情况 (名称、批号、规格、数量、来源、外观、包装等)
- (2) 日期 (取样、检验、报告等)
- (3) 检验情况 (依据、项目、操作步骤、数据、计算结果、结论等)



注意：若需涂改，只可划线，重写后要签名；

涂改方式：划两条细线，在右上角写正确数字，并签名

例

$$\begin{array}{r} 9.6543 \\ -8.1270 \\ \hline 1.5272 \end{array}$$

3

张杰

例

$$0.1031$$

2

张杰

例

消耗22.31ml

05

张杰





1.

检品名称		生产单位	
批号		规格	
检验项目		检验日期	
检验依据	《中国药典》2020版（二部）?页	报告日期	

2.

记录数据:	碘滴定液的规定浓度 (mol/L)	碘 滴 定 液 的 实 际 浓 度 (mol/L)	消耗盐酸滴定液体积 (ml)
第一份			
第二份			
第三份			

3. 计算标示量百分含量

标示量 % = $\frac{TVF \times \text{每支容量}}{V_s \times \text{标示量}} \times 100 \%$

第一份
第二份
第三份
平均值:
相对平均偏差:
结论:

(要求 ≤ 0.5%)

$RSD = \frac{S}{\bar{X}} \times 100 \% = \frac{1}{\bar{X}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n - 1}} \times 100 \%$

签名



二、检验程序

(五) 记录与报告

2. 检验报告

药品检验报告书是对药品质量作出的技术鉴定，法定药品检验机构的检验报告书是具有法律效力的技术文件。



维生素C注射液含量测定



药品检验报告书

编号:

检品名称		生产单位	
批 号		规 格	
检验项目		检验日期	
检验依据	《中国药典》2020版（二部）	报告日期	
检验项目	标准规定	检验结果	
【含量测定】	为标示量的93.0%~107.0%		
结论： 按《中国药典》2020版（二部）?页测定维生素C注射液的含量，结果符合规定			
负责人： 复核人： 检验员			



三、法律责任（自学）

科学、准确、公正、权威

四、严禁生产、销售假冒伪劣药品

（一）假药、劣药



法98：有下列情形之一的，为假药：

- （一）药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- （二）以**非药品冒充药品**或者以他种药品冒充此种药品；
- （三）变质的药品；
- （四）药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。



法98：有下列情形之一的，为劣药：

- （一）药品成份的含量不符合国家药品标准；
- （二）被污染的药品；
- （三）未标明或者更改有效期的药品；
- （四）未注明或者更改产品批号的药品；
- （五）超过有效期的药品；
- （六）擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- （七）其他不符合药品标准的药品。



四、严禁生产、销售假冒伪劣药品

(二) 药品质量监督检验的类型

抽查
检验

评价检验：针对药品总体水平状态
监督检验：针对可疑药品

注册
检验

省级以上药检机构对**申请注册**的新药、仿制药、进口药等进行的**样品检验**和**药品标准复核**。

指定
检验

生物制品在销售前、进口药品进口时，经指定的政府药检机构检验
口岸检验、生物制品批签发检验

委托
检验

行政委托、司法委托、其他委托



四、严禁生产、销售假冒伪劣药品



网站首页 >> 药品 >> 药品抽检 >> 总局

药品公告通告

药品GMP认证

GSP认证

GAP检查公告

GLP认证公告

药物临床试验机构认定公告

中药保护品种

药品标准公告

药品说明书修订公告

药品抽检

药品抽检

总局 | 地方

- 总局关于65批次中药饮片不合格的公告 (2018年)
- 总局关于9批次药品不合格的公告 (2018年)
- 总局关于8批次中药饮片不合格的公告 (2018年)
- 总局关于20批次药品不合格的公告 (2018年)
- 总局关于20批次药品不合格的公告 (2018年)**

- 总局关于38批次中药饮片不合格的公告 (2017年)
- 总局关于9批次药品不合格的公告 (2017年)
- 总局关于39批次中药饮片不合格的公告 (2017年)
- 总局关于6批次药品包装材料不合格的公告 (2017年)
- 总局关于39批次药品不合格的公告 (2017年)

- 总局关于14批次中药饮片不合格的公告 (2017年)
- 总局关于39批次药品不合格的公告 (2017年)

药事管理及法

总局关于9批次药品不合格的通告 (2018年第21号)



2018年01月26日 发布

经中国食品药品检定研究院等9家药品检验机构检验，标示为深圳翰宇药业股份有限公司等9家企业生产的9批次药品不合格。现将相关情况通告如下：

一、不合格产品的标示生产企业、药品品名和生产批号为：深圳翰宇药业股份有限公司生产的批号为1123161204的注射用生长抑素，长春人民药业集团有限公司生产的批号为20160701的安胃片，哈尔滨大洋制药股份有限公司生产的批号为151202的肝速康胶囊，长春银诺克药业有限公司生产的批号为20160902的降脂宁颗粒，北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂生产的批号为15080858的开胸顺气丸，重庆灵方三帆生物制药有限公司生产的批号为150903的麝香壮骨膏，太康海恩药业有限公司生产的批号为161101的胃蛋白酶颗粒，多多药业有限公司生产的批号为1609231的维生素E烟酸酯胶囊，齐鲁制药有限公司生产的批号为5120108AE的注射用头孢拉定。不合格项目包括性状、含量测定、崩解时限、重量差异、装量差异、含膏量、效价测定（详见附件）。

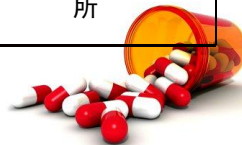
二、对上述不合格药品，相关省级食品药品监督管理部门已采取查封扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改。

三、国家食品药品监督管理总局要求相关单位所在地省级食品药品监督管理部门对上述企业依据《中华人民共和国药品管理法》第七十三、七十四、七十五条等规定，对生产销售不合格药品的违法行为进行立案调查，三个月内公开对生产销售不合格药品相关企业或单位的处理结果，相关情况及时报告总局。

特此通告。

9批次不合格药品名单

药品品名	标示生产企业	生产批号	药品规格	检品来源	检验依据	检验结果	不合格项目	检验机构
注射用生长抑素	深圳翰宇药业股份有限公司	1123161204	2mg (按生长抑素计)	贺州市人民医院	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[含量测定]	中国食品药品检定研究院
				云南七福药业有限公司				
				深圳市九明药业有限公司				
安胃片	长春人民药业集团有限公司	20160701	素片, 每片重0.6克	深圳市九明药业有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版一部	不合格	[检查] (重量差异)	宁波市药品检验所
肝速康胶囊	哈尔滨大洋制药股份有限公司	151202	每粒装0.23g (含齐墩果酸20mg)	江苏华强医药有限公司	卫生部药品标准中药成方制剂第十三册WS ₃ -B2527-97	不合格	[检查] (装量差异)	海南省药品检验所
降脂宁颗粒	长春银诺克药业有限公司	20160902	每袋重10g	安徽省宣城市扶生医药有限公司	卫生部药品标准中药成方制剂第十三册WS ₃ -B-2549-97	不合格	[检查] (装量差异)	贵州省食品药品检验所
开胸顺气丸	北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂	15080858	每100粒重6克	广西众森医药集团有限公司	《中华人民共和国药典》2010年版一部	不合格	[检查] (装量差异)	厦门市食品药品质量检验研究院
麝香壮骨膏	重庆灵方三帆生物制药有限公司	150903	7cm×10cm	邯郸市隆仁堂医药有限责任公司	卫生部药品标准中药成方制剂第十一册	不合格	[检查] (含膏量)	湖北省药品监督检验研究院
胃蛋白酶颗粒	太康海恩药业有限公司	161101	每包含胃蛋白酶480单位	广州普民医药有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[效价测定]	广东省药品检验所
维生素E烟酸酯胶囊	多多药业有限公司	1609231	0.1g	赤峰雷蒙药品经销有限责任公司	《国家药品标准》化学药品第四册	不合格	[性状], [检查] (崩解时限)	山东省食品药品检验研究院
注射用头孢拉定	齐鲁制药有限公司	5120108AE	1.0g	上药科园信海医药黄冈有限公司	《中华人民共和国药典》2015年版二部	不合格	[含量测定]	中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所



- 1.《中国药典》（2020年版）由？构成。
由凡例、通用技术要求和品种正文三部分构成。
- 2.常用的外国药典有哪些？
- 3.药品检验工作的基本程序一般为：？
样品审查→取样→检验→留样→记录与报告。
检验：？
性状→鉴别→检查→含量测定



一、单项选择题

1. 《中国药典》（2020年版）分为 D
A.一部 B.两部 C.三部 D.四部 E.五部
2. 《中国药典》制剂通则和通用检测方法记载在药典的 D
A.凡例 B.品名目次 C.正文 D.通则 E.索引



二、配伍选择题

A 凡例 B 正文 C 通则 D 索引 E 药典

- 1 . 一个国家制定药品质量标准的法典 E
- 2 . 检索药典正文品种可用 D
- 3 . 收载药物及其制剂的质量标准在 B
- 4 . 收载制剂通则、标准溶液配制及标定等在 C
- 5 . 解释与使用《中国药典》正确进行质量检定的基本原则 A





隨身課堂

《药物分析》

药品质量研究的内容与药典概况

敬请关注下一节内容

药物的鉴别试验

