



药物分析



绪论

绪论

药品是指用于预防、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症或功能主治、用法和用量的物质。它包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。



绪论

药品，不是一般商品

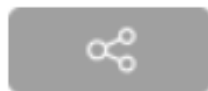
是一种关系人民生命健康的特殊商品



习近平：“四个最严” 监管食品药品安全



分享到：



药品质量安全事件

欣弗
事件

齐二药
事件

长春长生
疫苗事件

毒胶囊
事件

.....

药品，不是一般商品

是一种关系人民生命健康的特殊商品

安全

有效

药物分析:是药学专业的重要课程,是研究与发展药品全面质量控制的一门科学,它主要运用物理的、化学的、物理化学的、生物学的方法和技术,来研究结构已经明确的化学合成药物或天然药物及其制剂、典型的中药制剂和生化药物及其制剂的质量控制方法。

目录 CONTENTS

任务和应用

2

基本程序

4

1

基本内容

3

药品质量管理规范

1. 检验药品质量

国家设有专门的负责药品检验的法定检验机构——各级药检所。药品企业生产的药品必须检验合格后才能出厂，药品经营企业必须对购进的药品进行验收检查，医院药剂科也设有质量检查部门，对其医院生产的制剂进行检验。

2. 药品生产过程中的质量控制

药物及制剂从原料、中间体到成品整个生产过程的质量控制。

3.药品储藏过程中的质量控制

对储藏过程中的药品进行科学养护，进行稳定性考察。

4.临床药物分析

药物在体内的吸收、分布、代谢和消除的规律。监测体液药物浓度可用于研究药物本身或药物代谢物产生毒性的可能性、治疗方案的合理性，有利于更好地指导临床用药。

5.制定和完善药品质量标准

完善药品质量标准，以提高药品的质量。

全面质量控制

领域	应用
药物研发	结构分析与鉴定；有关物质研究；稳定性研究；体内样品分析与测定。
生产过程	水及生产环境监测；原辅料检测；工艺跟踪监测；中药材及提取物质量分析；晶型粒度检测；溶出度检测；半成品检测；成品检测。
经营过程	定期考察质量变化。
使用过程	临床药物监测分析；指导医生合理用药及个体化用药。
监督管理	药品检验机构依法对药品实施检测与监督管理。

质量源于设计

药品是生产出来的，不是检验出来的

1 药品质量标准概况

2 药物的性状与鉴别

3 药物的杂质检查

4 药物的含量测定

5 药物制剂分析

6 中药制剂分析

7 药品生物检定技术

8 体内药物分析

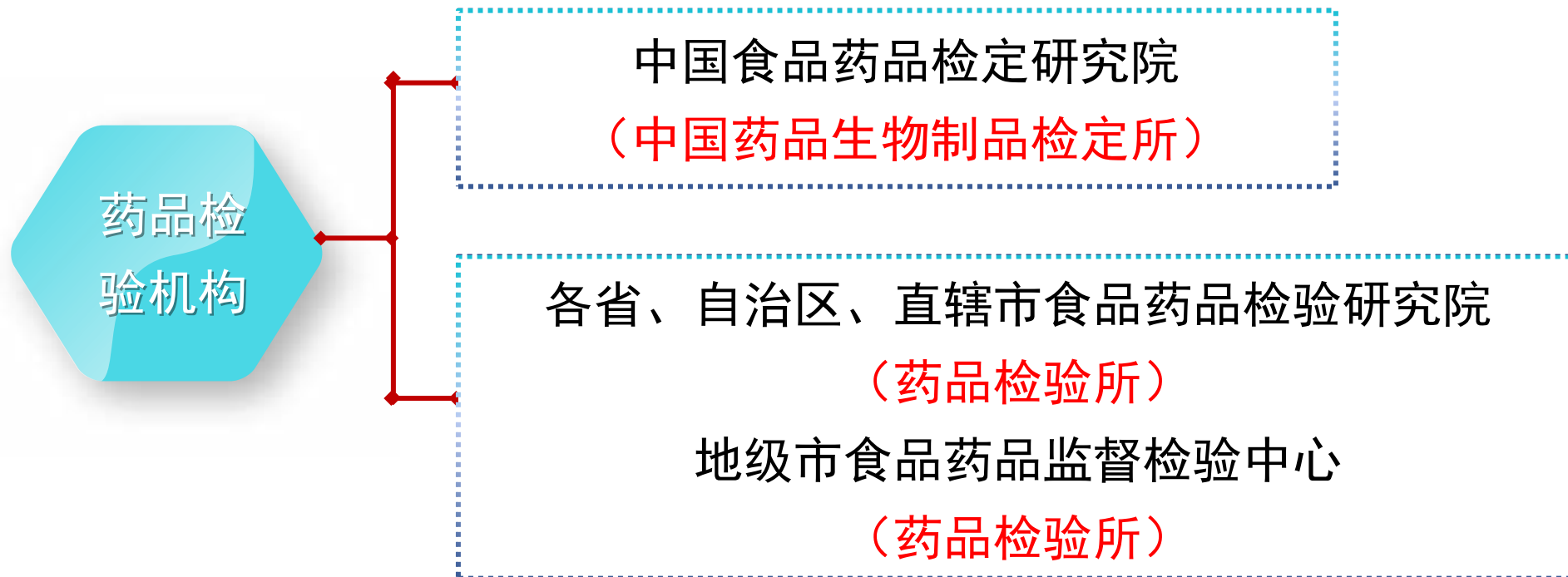
9 典型药物分析

药品检验工作的依据

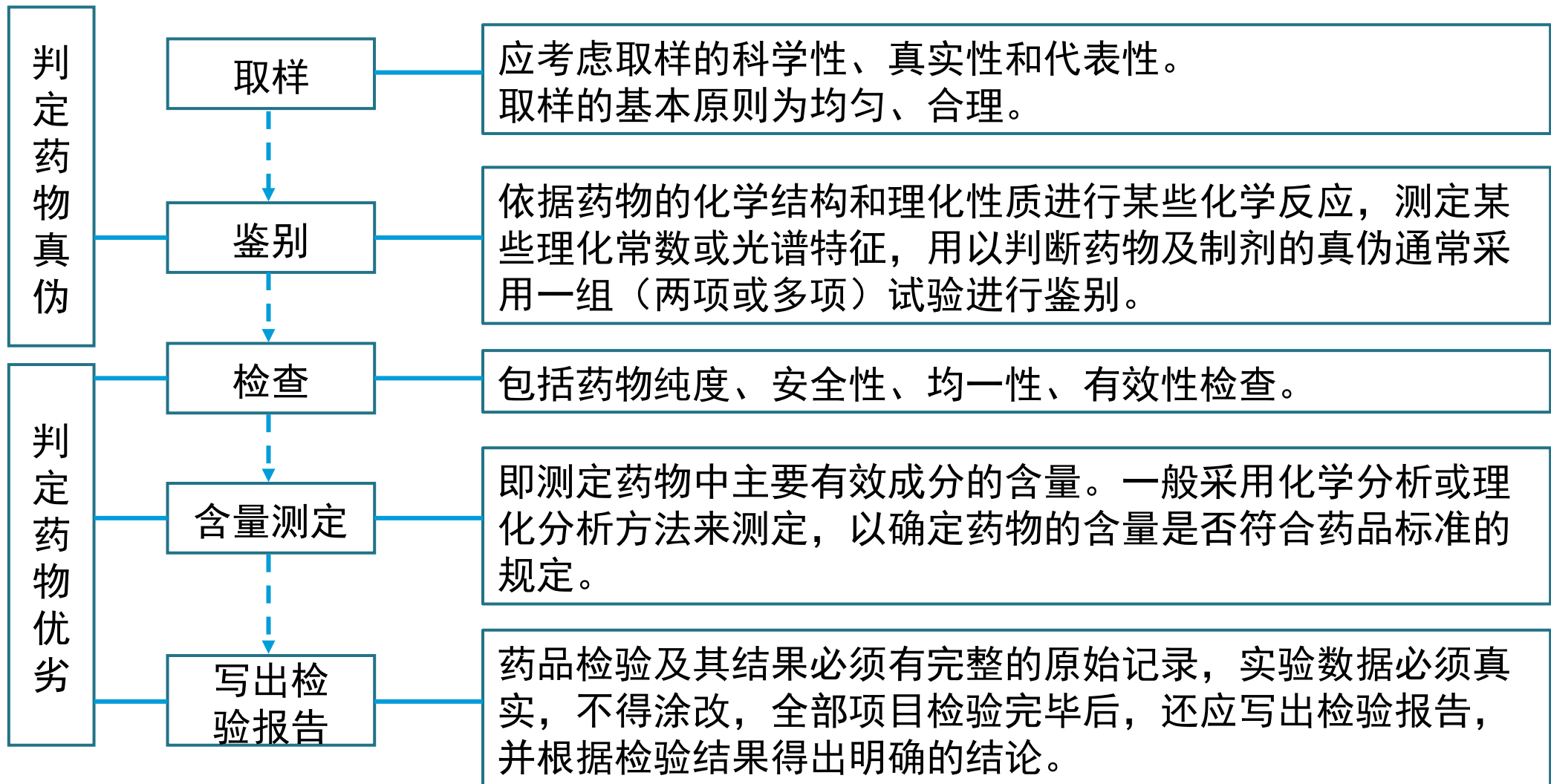
是药品质量标准



药物分析的基本程序



药物分析的基本程序



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/728046132042006106>