执业药师《药物分析》辅导:杂质的限量检查 PDF转换可能 丢失图片或格式,建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E6_89_A7_E 4 B8 9A E8 8D AF E5 c23 18920.htm 一、氯化物检查法: 氯化物检查法是检查药物中CI-.《中国药典》的氯化物检查法 是利用CI-在硝酸酸性溶液中与硝酸银试液作用,生成氯化银 的白色混浊液,与一定量标准氯化纳溶液在相同条件下生成 的氯化银混浊液比较,以判断供试品种的氯化物是否超过了 限量。 二、硫酸盐检查法:硫酸盐检查法是检查药物中 的SO42-.硫酸盐的检查是利用药物中的SO42-与氯化钡在盐酸 酸性的溶液中生成硫酸钡的白色混浊液,与一定量标准硫酸 钾溶液与氯化钡在相同条件下生成的混浊比较,以判断药物 中硫酸盐是否超过了限量。 三、铁盐检查法:《中国药典》 采用硫氰酸盐法检查药物中的铁盐杂质。其原理为铁盐在盐 酸酸性溶液中与硫氰酸铵生成红色可溶性硫氰酸铁配位离子 ,与一定量标准铁溶液用同法处理后所呈的颜色进行比较, 来判断供试品中的铁盐是否超过限量。七、易炭化物检查法 : 是检查药物中遇硫酸易炭化或氧化而呈色的微量有机杂质 。此类杂质中,多数的结构是未知的,用硫酸呈色的方法可 以简便地控制此类杂质的总量 八、澄清度检查法:是检查药 物中的微量不溶性杂质,用作注射剂的原料药,一般应作此 项检查。 九、炽灼残渣检查法:检查有机药物中混入的各种 无机杂质(如金属的氧化物或盐等) 十、干燥失重测定法: 在规定条件下经干燥后所减失的重量、根据所减失的重量和 取样量计算供试品干燥失重的百分率。 十一、有机溶剂残留 量测定法:是用以检查药物在生产过程中引入的有害有机物

,如苯、氯仿、1,4-二氧六环、二氯甲烷、吡啶、甲苯以及环氧乙烷等。《中国药典》采用气相色谱法检查残留有机溶剂。100Test下载频道开通,各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com