

2011年执业药师考试药专业知识(一)复习要点(13) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/648/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_648195.htm 2011年执业药师考试药专业知识(一)复习要点(13)讲述了杂质和杂质的限量检查与一般杂质的检查方法。

第七章 药物杂质检查 第一节 杂质和杂质的限量检查 一、杂质的来源和分类 杂质：是影响药物纯度的物质。为存在于药物中没有疗效(氯化物、硫酸盐)或影响药物的疗效和稳定性(水分)，甚至对人体健康有害(砷盐、重金属)的微量物质。 检查杂质、控制纯度的目的：确保用药安全、有效，保证药品质量 杂质检查收载在药品质量标准的“检查”项下，检查的项目一般按杂质的名称命名 《中国药典》“杂质检查”项下包括的内容有：杂质检查的项目、检查方法和杂质限量。 检查时应完全按照质量标准的要求进行。

(一)药物中杂质的来源(生产、贮藏) 1.生产过程中引入： 化学合成药物中：未反应完全的原料、反应的中间体和副产物。 植物原料经提取分离制得的药物中：与药物的结构、性质类似的物质、所用溶剂的残留。 药物制剂中：药物的降解产物、溶剂。 如：《中国药典》中盐酸普鲁卡因原料药不检查对氨基苯甲酸，而注射剂则要检查此杂质。 由制备药物的金属设备可能带来的杂质为：砷盐、重金属(Pb)、铁盐、铜盐、锌盐等。 2.贮藏过程中产生：贮藏过程中产生杂质原因为：水解、氧化、分解、异构化、晶型转变、聚合、潮解和发霉等。 (二)杂质的分类 1.按其来源分：一般杂质和特殊杂质。 一般杂质：分布广泛，在多种药物的生产和贮藏过程中容易引入。(检查方法收载于药典附录中) 特殊杂质

：个别药物生产和贮藏过程中引入(检查方法收载在药典该药物的正文项下) 2. 按其结构分：无机杂质和有机杂质。 无机杂质：氯化物、硫酸盐、重金属等。 有机杂质：有机药物中引入的有机原料、中间体、副产物、分解产物、异构体和残留溶剂 3. 按是否有害分：普通杂质和有害杂质 二、杂质的限量检查(纯度检查) 一般不要求准确测定含量，只检查杂质是否超过限量。 药物中所含杂质的最大允许量，称杂质限量。通常用百分之几或百万分之几(ppm 或 10^{-6})表示。砷等有毒杂质一般控制限量不超过百万分之十。 杂质限量=(杂质最大允许量/供试品量) $\times 100\%$ 杂质限量=(杂质标准溶液的浓度C \times 杂质标准溶液的体积V/供试品量S) $\times 100\%$ $L = (C V) / S$ 三个参数的单位一定要一致 例1：检查葡萄糖中的重金属。取葡萄糖4.0g，加水23 ml溶解后，加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2 ml，依法检查重金属，含重金属不得过百万分之五。问应取标准铅溶液多少毫升(每ml相当于10 μ g的Pb) $L = (C V) / S$ 则： $V = (L S) / C = 5 \times 10^{-6} \times 4.0 / (10 \times 10^{-6}) = 2(\text{ml})$ P375 例2、例3 例4 葡萄糖中重金属检查方法为：取本品适量，加水23 ml溶解后，加醋酸缓冲溶液(pH 3.5) 2 ml，依规定方法检查，与标准铅溶液(每ml相当于10mg Pb)2.0 ml同法制成的对照液比较，不得更深。如重金属的限量要求为百万分之五，需取本品的量为(g)： A. 1. B. 2.0 C. 4.0 D. 6.0 E. 8.0 $L = C V / S$ 则 $S = C V / L = 10 \times 10^{-6} \times 2.0 / (5 \times 10^{-6}) = 4.0$ (单位g/ml.ml) 例5 对乙酰氨基酚中氯化物的检查：取本品2.0g，加水100ml，加热溶解后，冷却，滤过，取滤液25ml，依法检查，与标准氯化钠溶液5.0ml(每1ml相当于10 μ g的Cl)制成的对照液比较，浊度不得更大。问氯化物限量为多少? 相关推荐：[blue>2011年执业药](#)

师考试药专业知识(一)复习要点(12) [2011年执业药师考试药专业知识一复习要点](#) [2011年执业药师药专业知识一教材考点](#) [2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：[2011年执业药师考试时间具体安排](#) [2011年执业药师考试大纲新变化](#) [2011年执业药师考试大纲\(含中药学和西药学\)](#) 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