

第4章 药物制剂分析

1 教学要求

1. 掌握制剂分析特点、含量限度表示方法、药物制剂的含量计算。掌握片剂、注射剂中常用附加剂的种类、特性、以及对某些测定方法的干扰与干扰的排除。
2. 熟悉各种制剂的常规检查项目、片剂的含量均匀度、溶出度/释放度的检查方法。熟悉常用复方制剂分析方法和应用示例。
3. 了解新技术制剂的分析特点、药用辅料的总体要求和质量标准内容。

2 关键词

制剂；片剂；注射剂；附加剂；含量均匀度；溶出度；释放度；复方制剂

3 学习重点

一、制剂分析特点——鉴别的专属性和灵敏度要求不同，杂质检验项目不同（主要控制制剂生产过程和贮藏过程中产生的杂质，不重复原料药的检查项目），制剂需做常规检查和特殊检查，含量测定方法、限度要求与表示方法不同（主要按相当于标示量的百分含量计算）。

二、制剂含量计算方法

1. 容量法

$$\text{直接滴定法: } \frac{V \times F \times T}{m} \times 100\% = C_{\text{样}} (\%)$$

$$\text{剩余滴定法: } \frac{(V_0 - V) \times F \times T}{m} \times 100\% = C_{\text{样}} (\%)$$

$$\text{相当于标示量}(\%) = C_{\text{样}} \times \frac{\text{平均单剂质量}}{\text{标示量}} \times 100\%$$

2. 光谱法

$$\text{对照品比较法: } C_{\text{样}} = \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{对}}} \times C_{\text{对}}$$

$$\text{吸收系数法: } C_{\text{样}}(\%) = \frac{A}{E_{1\text{cm}}^{1\%} \times L}$$

$$C'_{\text{样}}(\%) = \frac{C_{\text{样}} \times \text{稀释倍数}}{\text{取样量}(W)} \times 100\%$$

$$\text{相当于标示量(\%)} = C_{\text{样}}' \times \frac{\text{平均单剂质量}}{\text{标示量}} \times 100\%$$

3. 色谱法

$$\text{外标法: } C_{\text{样}} = \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{对}}} \times C_{\text{对}}$$

$$\text{内标法: } f = \frac{A_s/C_s}{A_r/C_r}, \quad C_{\text{样}} = f \times \frac{A_{\text{样}}}{A_{\text{内}}'/C_{\text{内}}'}$$

$$C_{\text{样}}'(\%) = \frac{C_{\text{样}} \times \text{稀释倍数}}{\text{取样量}(W)} \times 100\%$$

$$\text{相当于标示量(\%)} = C_{\text{样}}' \times \frac{\text{平均单剂质量}}{\text{标示量}} \times 100\%$$

三、片剂分析——常规检查（重量差异、崩解时限）；特殊检查（含量均匀度、溶出度与释放度）；附加剂（糖类、硬脂酸镁类、滑石粉等）。

四、注射剂——常规检查（装量与装量差异、可见异物、无菌检查、热原、细菌内毒素、不溶性微粒、渗透压摩尔浓度）；附加剂（含硫抗氧化剂、具紫外吸收的抗氧化剂、注射用植物油）

五、复方制剂的分析——复方氢氧化铝片、复方氯化钠注射液、复方炔诺孕酮滴丸、复方甲苯咪唑片、复方酮康唑乳膏、复方对乙酰氨基酚片。