# 赣南医学院 2020 年硕士研究生人学考试 《613 药学专业综合》考试大纲

# I考查目标

药学专业综合考试范围为药学专业核心课程药物化学、药理学、药剂学和药物分析。 要求考生系统掌握上 述药学核心课程中的基本理论、基本知识和基本技能,能够运用所学的基本理论、基本知识和基本技能综合分析、判断和解决有关理论问题和 实际问题。

# Ⅱ考试形式和试卷结构

## 一、试卷满分及考试时间

本试卷满分为300分,考试时间为180分钟。

## 二、答题方式

答题方式为闭卷、笔试。

## 三、试卷内容结构

药物化学约 25%、药理学约 25%、药剂学约 25%、药物分析约 25%。

# Ⅲ考查内容

# 一、药物化学

#### (一) 绪论

药物化学的研究对象和任务: 化学药物的命名方法。

(二) 新药研究的基本原理与方法

药物作用的基本原理、作用靶点以及药物结构与药效的关系。

(三) 药物代谢反应

药物的吸收、分布、代谢、排泄。Ⅰ相生物转化和Ⅱ相生物转化及这些反应中酶的功能和性质。

(四) 中枢神经系统药物

常见镇静催眠药的结构性质与作用机理;常见抗癫痫药的结构性质与作用机理;巴比妥类药物的构效关系;苯二氮卓类药物的构效关系。一些重要药物的合成方法。常见抗精神病药的结构、性质与作用机理,常见抗抑郁药的结构、性质与作用机理,常见镇痛药的结构、性质与作用机理。吗啡结构与受体的关系。

#### (五) 外周神经系统药物

常见麻醉药的结构与作用机理,盐酸普鲁卡因,盐酸利多卡因等药物。局部麻醉药的构效关系。乙酰胆碱受体分类及其性质,胆碱受体激动剂的构效关系。肾上腺素受体的分类、分布、效应和典型配基,肾上腺素、盐酸多巴胺、盐酸可乐定、盐酸哌唑嗪的结构,性质与作用机理。肾上腺受体激动剂和构效关系。

#### (六)循环系统药物

β受体拮抗剂、β受体拮抗剂结构与活性的关系; 1,4-二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂及 其构效关系; 血管紧张素转化酶抑制剂和血管紧张素 II 受体拮抗剂; 循环系统药物的分类 和分类原则; NO 供体药物的合成,调血脂药,抗血栓药,和其他心血管系统药物的结构 类型、作用机制,典型药物的基本性质、鉴定,构效关系,及其在临床上的应用,和在体 内的代谢途径; 调血脂药的设计思路。盐酸普萘洛尔、硝苯地平、盐酸地尔硫卓、硫酸奎 尼丁、卡托普利、氯沙坦、硝酸甘油、洛伐他丁的结构、化学名称、理化性质、合成路线 及用途。

#### (七)消化系统药物

抗溃疡药,止吐药,促动力药,肝胆疾病辅助治疗药物等的结构类型,典型药物的基本性质、鉴定,构效关系,及其在临床上的应用,和在体内的代谢途径; 奥美拉唑的前药循环,抗溃疡药,止吐药,促动力药等药物的作用机制。

#### (八)解热镇痛药、非甾体抗炎药及抗痛风药

阿司匹林药物的结构、性质与作用机理;常见非甾体抗炎药的结构性质与作用机理; 理解水杨酸类药物结构修饰的目的与手段。重要药物及中间体的合成方法;抗痛风药的作用机理。

#### (九) 抗肿瘤药

抗肿瘤药物的作用机理;氮芥类药物的结构特点与构效关系;顺铂类药物的结构特点 与构效关系;氟尿嘧啶、阿糖胞苷、甲氨蝶呤的结构特点与作用机理。

## (十) 抗生素

抗生素的作用机制;各类抗生素的发展历史与结构特点;β-丙酰胺类抗生素的构效关系;阿莫西林、克拉维酸、卡那霉素、红霉素的结构特点与作用机理。

# (十一) 合成抗菌药物及其他抗感染药物

磺胺药物的发展及代谢拮抗学说;磺胺药物的构效关系;喹啉酮类药物的作用原理和 结构特点;抗病毒药物的作用机制;熟悉诺氟沙星,环丙沙曼,异烟肼,利福平,克霉唑, 盐酸金刚烷胺,阿苷洛韦的结构特点、作用机制。

(十二) 降血糖药物、骨质疏松治疗药物及利尿药

(十三) 激素类药物

了解重要的肽类激素药物的作用与用途; 甾体激素的结构特点。

(十四) 维生素

维生素的分类与主要作用;维生素 C 的结构特点与性质。

# 二、药理学

#### (一) 绪言

- 1. 药理学的研究内容与学科任务: 药理学的研究内容, 药理学的任务。
- (二) 药物代谢动力学
- 1. 药物的体内过程: 药物的跨膜转运及药物转运体,药物的吸收及给药途径,药物的分布及药物与血浆蛋白的结合,药物的代谢,药物的排泄。
  - 2. 药物的速率过程: 药动学基本原理, 药动学参数及其意义。
  - (三) 药物效应动力学
- 1. 药物的作用: 药物靶点和药物作用机制, 药物的治疗作用, 不良药物反应, 药物作用的选择性和两重性。
- 2. 药物的特异性作用机制: 药物与受体的作用, 药物与酶的作用, 药物与转运蛋白的作用等。
  - 3. 药物的非特异性作用机制:
  - 4. 药物作用的量效关系: 药物量效关系中的激动与拮抗,药物的量效关系。
  - 5. 影响药物作用的因素: 机体方面的因素, 药物方面的影响。
  - (四) 传出神经系统药理学概论

- 1. 传出神经系统的受体: 胆碱受体, 肾上腺素受体, 多巴胺受体, 受体的分布与效应。
- 2. 作用于传出神经系统的药物: 药物作用方式, 药物分类。
- (五) 胆碱能系统激动药和阻断药
- 1. 毛果芸香碱、阿托品及新斯的明作用机制、药理作用、临床应用及不良反应;毒扁豆碱、筒箭毒碱和琥珀胆碱的作用特点及应用。
- 2. 有机磷酸酯类中毒的机制、解救药物及其解救效果;山莨菪碱和东莨菪碱、人工合成解痉药和扩瞳药的作用特点。
  - (六) 肾上腺素能神经系统激动药和阻断药
- 1. 肾上腺素、去甲肾上腺素、间羟胺、异丙肾上腺素、多巴胺和麻黄碱等的作用和临床用途、主要不良反应。
- 2. 酚妥拉明、酚苄明的作用特点及用途; β-阻断药的分类、药理作用、临床应用和不良反应及禁忌症; 肾上腺素升压作用的翻转。
  - (七)局部麻醉药
  - 1. 局麻药的作用与机制: 药理作用,作用机制,影响局麻药作用的因素。
  - 2. 局麻药的应用及不良反应
  - (八) 中枢神经系统药理概论
  - 1. 中枢神经系统的递质与受体
  - (九)全身麻醉药
  - 1. 常用全身麻醉药的特点
  - (十)镇静催眠药
- 1. 苯二氮䓬类药物、巴比妥类药物的药理作用、作用机制、临床应用和主要不良反应及防治; 水合氯醛作用及用途。
  - 2. 新型镇静催眠药物的特点及应用。
  - (十一) 抗癫痫药及抗惊厥药

- 1. 抗癫痫药: 抗癫痫药的作用方式及作用机制,常用抗癫痫药苯妥英钠、苯巴比妥、卡马西平、乙琥胺、丙戊酸钠及苯二氮草类的抗癫痫机制及作用特点。
  - 2. 抗惊厥药: 硫酸镁抗惊厥的机制及应用。

(十二)精神障碍治疗药物

- 1. 抗精神分裂症药:第一代抗精神分裂症药物氯丙嗪的药理作用、作用机制、临床应用和 不良反应及禁忌证。第二代抗精神分裂症药物的特点。
- 2. 抗抑郁症药:选择性 5-HT 再摄取抑制剂,5-HT 和 NA 再摄取抑制剂,去甲肾上腺素再摄取抑制剂特点及应用。
  - 3. 治疗双相障碍药物: 碳酸锂的作用特点、不良反应及应用。

(十三) 镇痛药

- 1. 阿片类镇痛药:阿片生物碱类镇痛药和人工合成镇痛药的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应和禁忌症。
  - 2. 其他镇痛药及阿片受体拮抗剂的作用特点、应用。

(十四)治疗神经退行性疾病的药物

- 1. 抗帕金森病药: 拟多巴胺类药、中枢 M 受体阻断药抗帕金森病的特点。
- 2. 治疗阿尔茨海默病的药物特点

(十五) 其他具有中枢作用的药物

- 1. 主要兴奋大脑皮质的药物哌甲酯特点。
- 2. 主要兴奋延髓呼吸中枢的药物尼可刹米特点。

(十六) 利尿药和脱水药

- 1. 高效能、中效能和低效能利尿药的特点、作用机制、临床应用和不良反应。
- 2. 甘露醇的药理作用和临床应用及不良反应。

(十七) 抗高血压药

1. 抗高血压药的分类。

2. 血管紧张素 I 转化酶抑制药和血管紧张素 II 受体( $AT_1$ )阻断药、交感神经抑制药( $\beta$  受体阻断药、 $\alpha$  受体阻断药)、血管扩张药、利尿药、钙通道阻滞药的降压特点、降压机制、药理作用、临床应用和不良反应。

(十八) 抗心绞痛药

1. 硝酸甘油、β 受体阻断药和钙通道阻滞药抗心绞痛的作用机制、应用及主要不良反应; 硝酸甘油和β 受体阻断药合用的优缺点。

(十九) 抗充血性心力衰竭药

- 1. 抗充血性心力衰竭药物分类;
- 2. 强心苷的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应以及中毒的防治。
- 3. 血管紧张素 I 转化酶抑制剂、血管紧张素 II 受体(AT1)阻断药、血管扩张药、利尿药、非强心苷类正性肌力作用药、 $\beta$  受体阻断药和及其他治疗慢性心功能不全的药理作用和特点。

(二十) 抗心律失常药

- 1. 抗心律失常药物的分类。
- (二十一) 调血脂药与抗动脉粥样硬化药
- 1. 他汀类的药理作用、临床应用和不良反应。
- 2. 考来烯胺、贝特类、烟酸、普罗布考的作用、应用及不良反应。
- (二十二)解热镇痛抗炎药、抗风湿病药与抗痛风药
- 1. 解热镇痛抗炎药的共同作用机制,阿司匹林、乙酰氨基酚、吲哚美辛、布洛芬和选择性环氧酶-2 抑制药的药理作用、临床应用和不良反应。

(二十三)影响免疫功能的药物

- 1. 常用的免疫抑制剂和免疫调节剂种类。
- (二十四) 组胺受体拮抗药
- 1. H<sub>1</sub>和 H<sub>2</sub>受体拮抗药的作用机制、药理作用和临床应用及主要不良反应。
- (二十五) 影响其他自体活性物质的药物

1. 一氧化氮的生物学特点。

(二十六) 肾上腺皮质激素类药

1. 糖皮质激素的主要药理作用、作用机制、临床应用、不良反应、禁忌症及应用注意事项。

(二十七) 胰岛素及降血糖药

- 1. 胰岛素的药理作用,掌握胰岛素临床应用、主要不良反应; 磺酰脲类口服降糖药的 药理作用、临床应用和不良反应。
  - 2. 双胍类、α-葡萄糖苷酶抑制药、胰岛素增敏剂及其他降血糖药的作用和用途及特点。 (二十八)甲状腺激素与抗甲状腺药
  - 1. 硫脲类抗甲状腺药的作用机制、药理作用、临床应用和不良反应。
  - 2. 碘及碘化物对甲状腺功能的作用。
  - 3. 甲状腺激素的临床应用,β受体拮抗药、放射性碘在甲亢治疗中的作用特点。

(二十九)垂体激素和下丘脑释放激素

1. 缩宫素的药理作用、临床应用及特点。

(三十) 性激素类药及避孕药

1. 常用子宫平滑肌兴奋药的的种类及特点。

(三十一) 影响其他代谢的药物

1. 常用骨吸收抑制药、骨形成促进药、骨矿化促进药的种类。

(三十二) 呼吸系统药物

- 1. 选择性 β2 受体激动剂和糖皮质激素的平喘作用特点、临床应用和主要不良反应。
- 2. 茶碱、M 胆碱受体阻断药、肥大细胞膜稳定药、其他平喘药的抗喘作用特点和应用。

(三十三)消化系统药物

1. 治疗消化性溃疡的药物种类及掌握各类药物的特点及临床用途。

(三十四) 作用于血液系统的药物

1. 肝素和香豆素的体内过程特点、抗凝机制、药理作用、临床应用和主要不良反应。

- 2. 低分子量肝素的作用特点和应用。
- 3. 阿加曲班、华法林的机制、药理作用和用途。
- 4. ADP 拮抗剂、血小板 GP II b/IIIa 受体拮抗剂的作用机制及临床应用。
- 5. 链激酶、t-PA、尿激酶的作用机制、作用特点及临床应用。
- 6. 维生素 K 的作用机制、临床应用及不良反应; 抗纤维蛋白溶解药的机制及应用。

(三十五) 抗贫血药与生血药

- 1. 铁剂吸收的影响因素,铁剂药理作用、临床应用、不良反应及处理。叶酸的药理作用和应用。影响维生素 B<sub>12</sub> 吸收的因素、药理作用、临床应用、不良反应。
  - 2. 促红细胞生成素、G-CSF、GM-CSF、促血小板生成药的特点。

(三十六) 抗菌药物概论

- 1. 化学治疗、抗生素、抗菌药物、抑菌药、杀菌药、抗菌谱、抗菌活性、最低抑菌浓度 MIC、最低杀菌浓度 MBC、化疗指数、抗生素后效应的概念。
  - 2. 抗菌药物的作用机制;细菌耐药性的产生及机制。

(三十七) β-内酰胺类抗生素和其他作用于细胞壁的抗生素

- 1. β-内酰胺类抗生素的分类、作用机制和耐药机制;青霉素的抗菌作用、药动学特点、临床应用和不良反应;掌握第一、二、三、四、五代头孢菌素的特点;半合成青霉素、其它β-内酰胺类抗生素以及β-内酰胺酶抑制剂克拉维酸等的抗菌特点、用途及主要不良反应。
  - 2. 万古霉素、达托霉素的作用机制、特点及主要不良反应。

(三十八) 氨基糖苷类及其他抗生素

- 1. 氨基糖苷类抗生素的作用机制、抗菌谱、不良反应及防治。
- 2. 链霉素、庆大霉素等氨基糖苷类抗生素的特点和应用。

(三十九) 大环内酯类及其他抗生素

1. 大环内酯类抗生素的抗菌作用及机制;红霉素、阿奇霉素及克拉霉素的作用特点及应用。

- 2. 林可霉素类抗生素的作用机制和特点及应用。
- 3. 四环素、氯霉素的抗菌作用、作用机制、临床应用及不良反应。

(四十) 人工合成抗菌药

- 1. 喹诺酮类抗菌药的共性(抗菌谱、作用机制、临床应用、不良反应、耐药性)。
- 2. 磺胺类药物共性;复方磺胺甲噁唑的药理学依据。

(四十一) 抗结核病药与抗麻风病药

- 1. 异烟肼、利福平的抗结核特点、作用机制、临床应用和不良反应。
- 2. 乙胺丁醇、链霉素、吡嗪酰胺、对氨基水杨酸钠的抗结核作用特点。

# 三、药剂学

#### (一) 绪论

- 1. 药剂学的性质: 药物剂型的分类方法等。
- 2. 药物递送系统: 药物递送系统的概念; 药物递送系统的分类。
- 3. 药用辅料: 药用辅料的定义; 药用辅料的分类及作用。
- 4. 药品相关法规:药典;国家药品标准;GLP;GCP;GMP。
- (二) 药物的物理化学相互作用
- 1. 药物的物理化学相互作用类型: 范德华力; 氢键; 传荷络合作用; 离子参与的相互作用; 疏水相互作用。
- 2. 药物的物理化学作用对药物及制剂性质的影响: 药物的物理化学作用对药物性质的 影响: 药物的物理化学作用对制剂成型性的影响。
  - 3. 药物与包材的相互作用:药物与包材相互作用的类型;影响因素和处理方法。
- 4. 药物与蛋白质的相互作用:药物与蛋白质的结合部位;药物与蛋白质的结合常数和结合位点;研究药物与蛋白质相互作用的方法;药物与蛋白质结合对药物作用的影响;载药纳米粒与蛋白质结合对药物体内转运的影响。

## (三) 药物溶解与溶出及释放

- 1. 溶解度: 药物的溶解度与溶出速度。
- 2. 增加药物溶解度的方法:增溶、助溶及潜溶;盐型和晶型的选择;固体分散体;包 合物;纳米化。
- 3. 溶液的特性: 药物溶液的渗透压; 药物溶液的 pH 与 pKa 值; 溶液的表面张力; 溶液的黏度。
  - 4. 溶出与释放: 概述; 药物的溶出速度; 药物的释放。

#### (四)表面活性剂

- 1. 表面现象与表面张力:液体铺展;润湿;吸附。
- 2. 表面活性剂: 定义和特点; 种类; 性质; 应用。

#### (五) 微粒分散体系

- 1. 微粒分散体系的物理化学性质: 动力学性质; 光学性质; 电学性质。
- 2. 微粒分散体系的物理稳定性基础知识: 絮凝与反絮凝; DLVO 理论; 空间稳定理论; 空缺稳定理论; 微粒聚结动力学。

#### (六) 流变学基础

- 1. 变形与流动;剪切应力和剪切速率。
- 2. 流体的基本性质: 牛顿流体; 非牛顿流体。
- 3. 流变性测定方法: 黏度的测定; 稠度的测定。
- 4. 流变学在药剂学中的应用: 药物制剂的流变性质; 药物制剂的流变性对不同制剂制备方法的影响; 药物制剂的流变性对生产工艺的影响; 心理流变学。

## (七)液体制剂的单元操作

- 1. 制药用水的制备:制药用水的制备。
- 2. 液体过滤: 过滤的机制及影响因素; 过滤器及过滤装置; 过滤方式。
- 3. 灭菌与无菌操作:物理灭菌法;化学灭菌法;无菌操作法;灭菌的验证;无菌检查法。

#### (八)液体制剂

- 1. 液体制剂的特点与质量要求;液体制剂的分类。
- 2. 液体制剂的辅料:液体制剂的常用溶剂;液体制剂的常用附加剂。
- 3. 低分子溶液剂:溶液剂; 芳香水剂; 糖浆剂; 醑剂; 酊剂; 甘油剂。
- 4. 高分子溶液剂: 高分子溶液的性质; 高分子溶液的制备。
- 5. 溶胶剂:溶胶的构造和性质;溶胶剂的制备
- 6. 混悬剂: 混悬剂的物理稳定性; 混悬剂的稳定剂; 混悬剂的制备; 评定混悬剂质量的方法。
- 7. 乳剂: 乳化剂; 乳剂的形成理论; 影响乳剂类型的主要因素; 乳剂的稳定性; 乳剂的制备; 乳剂的质量评定。
- 8. 其他液体制剂:搽剂,涂剂和涂膜剂,洗剂和冲洗剂,滴鼻剂和洗鼻剂,滴耳剂和洗耳剂,含漱剂,滴牙剂,灌肠剂,合剂。

#### (九) 注射剂

- 1. 注射剂的概念与分类;注射剂的给药途径;注射剂的特点;注射剂的质量要求。
- 2. 注射剂的组方组成: 原料药; 溶剂; 附加剂。
- 3. 注射剂的制备:制备工艺;水处理;容器与处理;药液的配制;过滤及灌封;灭菌与检漏;印字或贴签与包装。
  - 4. 注射剂的质量控制
  - 5. 溶液型注射剂; 混悬型注射剂; 乳状型注射剂。
  - 6. 大容量注射剂: 制备; 质量评价; 常见问题及解决方法。
  - 7. 注射用无菌粉末: 注射用无菌分装制品; 注射用冷冻干燥制品。
  - 8. 注射剂无菌工艺验证: 注射剂的无菌保证工艺; 灭菌(无菌)生产工艺验证。

#### (十) 粉体学基础

1. 粉体的基本性质: 粒径及粒径分布; 粒子形态; 粒子的比表面积。

2. 粉体的其他性质: 粉体的密度; 粉体的空隙率; 粉体的流动性; 粉体的填充性; 粉体的吸湿性; 粉体的润湿性; 粉体的黏附与内聚; 粉体的压缩性质。

(十一) 固体制剂的单元操作

1. 粉碎与分级;混合与捏合;制粒;干燥原理及影响干燥的因素;干燥方法与技术。

(十二) 固体制剂

- 1. 散剂的制备; 散剂的质量检查。
- 2. 颗粒剂的制备; 颗粒剂的质量检查。
- 3. 片剂的常用辅料; 片剂的制备; 压片; 片剂的包衣; 片剂的质量控制与评价; 片剂的包装与贮存。
  - 4. 胶囊剂的制备; 胶囊剂的质量检查与包装贮存
  - 5. 滴丸剂的基质;滴丸剂的制备工艺与设备;滴丸剂的质量检查。
  - 6. 膜剂:成膜材料;膜剂的制备;膜剂的质量检查。

(十三) 皮肤递药制剂

- 1. 药物经皮吸收:皮肤的构造及药物经皮吸收途径;影响药物经皮吸收的因素;药物经皮吸收的促进方法。
  - 2. 软膏剂、乳膏剂、糊剂的制备和质量检查。

(十四) 黏膜递药系统

- 1. 肺黏膜递药: 药物的肺部吸收机制及特点; 影响药物肺部沉积的因素; 影响药物肺部吸收的因素; 气雾剂; 喷雾剂; 粉雾剂; 供雾化器用的液体制剂。
  - 2. 直肠粘膜递药: 影响药物直肠吸收的因素; 栓剂。
- 3. 眼粘膜递药:药物的眼部吸收途径及特点;影响药物眼部吸收的因素;常用的眼用制剂。
- 4. 口腔粘膜递药: 药物的口腔粘膜吸收途径及特点; 影响药物口腔粘膜吸收的因素; 口腔粘膜常用剂型; 质量评价。

- 5. 鼻粘膜递药: 药物的鼻腔吸收特点; 影响药物鼻腔吸收的因素; 常用的鼻腔粘膜给药剂型及质量要求; 质量评价。
  - 6. 阴道粘膜递药: 影响药物阴道粘膜吸收的因素; 常用的阴道给药剂型; 质量评价。

(十五) 缓控释制剂

- 1. 口服缓控释制剂: 缓控释原理、缓控释制剂的设计; 缓控释制剂简介; 质量评价。
- 2. 口服择时和定位制剂:择时和定位释放原理;择时和定位递送系统简介。
- 3. 注射用缓控释制剂: 微囊与微球; 纳米粒; 脂质体; 植入剂。

(十六) 靶向制剂

- 1. 靶向制剂的分类。
- 2. 被动靶向递药原理,影响因素,隐形化原理。
- 3. 主动靶向制剂: 抗体介导的主动靶向制剂; 受体介导的主动靶向制剂。
- 4. 物理化学靶向制剂:磁性靶向制剂;栓塞靶向制剂;热敏靶向制剂;pH 敏感靶向制剂。
  - 5. 靶向制剂的评价: 体内分布; 评价指标。

(十七) 生物技术药物制剂

- 1. 蛋白多肽类药物制剂:蛋白多肽药物的生产;蛋白多肽类药物的结构和理化性质;蛋白多肽类药物的稳定性;蛋白多肽类药物制剂及其稳定化方法;蛋白质和多肽类药物的递送。
- 2. 寡核苷酸及基因类药物制剂: 寡核苷酸及基因类药物的结构和性质; 寡核苷酸及基因类药物的递送载体设计。
  - 3. 疫苗制剂:疫苗的分类;疫苗的递送。

(十八) 现代中药制剂

- 1. 药材的预处理; 浸提; 分离与纯化; 浓缩与干燥。
- 2. 常用中药制剂:口服溶液剂,锭剂,煎膏剂,酒剂与酊剂,浸膏剂与流浸膏剂,中药丸剂,中药片剂,中药胶囊剂,中药注射剂,其他中药成方制剂。

3. 中药制剂的质量控制: 药材的质量控制; 制法规范; 理化标准; 卫生学标准。

(十九) 药物制剂的稳定性

- 1. 药物的化学降解途径及影响因素和稳定化方法: 药物稳定性的化学动力学基础; 药物的化学降解途径; 影响因素及稳定化方法。
- 2. 药物与制剂的物理稳定性: 药物的物理稳定性及稳定化方法; 药物制剂的物理稳定性及稳定化方法。
- 3. 原料药物与制剂稳定性试验方法:稳定性研究设计的考虑要素;稳定性研究的试验方法。

(二十) 药物制剂的设计

- 1. 创新药物研发中的制剂设计
- 2. 制剂设计的目的;制剂设计的基本原则;给药途径和剂型的确定;影响制剂设计的其他因素;质量源于设计。
- 3. 药物制剂处方前研究: 收集资料和文献查阅; 药物理化性质测定; 原料药的固态性质; 药物稳定性和辅料配伍研究; 处方前生物药剂学研究。
  - 4. 药物制剂优化设计。

# 四、药物分析

(一) 绪论

- 1. 药物分析的定义、性质、任务。
- 2. 药品质量与管理规范。
- 3. 药物分析的发展概略。
- (二) 药品质量研究的内容与药典概况
- 1. 药品质量研究的目的。
- 2. 药品质量研究的主要内容: 标准制订的基础、原则, 药品质量标准的主要内容。
- 3. 药品质量标准的分类: 国家药品质量标准、企业药品标准。
- 4. 中国药典的内容与进展。

- 5. 主要外国药典简介: 美国药典、英国药典、欧洲药典、日本药局方。
- 6. 药品检验工作的机构和程序。

## (三) 药物的鉴别试验

- 1. 药物鉴别试验的定义与目的。
- 2. 鉴别试验的项目: 性状、一般鉴别试验和专属鉴别试验。
- 3. 常用鉴别方法: 化学鉴别法,光谱鉴别法,色谱鉴别法,显微鉴别法,生物学法,指纹图谱与特征图谱鉴别法。
- 4. 鉴别试验的条件及方法验证:溶液的浓度、温度、酸碱度、试验时间及鉴别方法的验证。

#### (四) 药物的杂质检查

- 1. 药物中杂质的来源、分类、杂质限量检查原理及计算方法。
- 2. 杂质的检查方法: 杂质的研究规范、杂质的常用检查方法。
- 3. 一般杂质检查的原理和方法: 氯化物检查法、硫酸盐检查法、铁盐检查法、重金属检查法、砷盐检查法、干燥失重测定法、水分测定法、残留溶剂测定法。
  - 4. 特殊杂质的检查方法: 色谱法、分光光度法、其他方法。
- (五) 药物的含量测定与分析方法的验证
- 1. 定量分析方法的分类:容量分析法、光谱分析法、色谱分析法的定量方法及计算;色谱法系统适用性试验的内容、要求及相关计算。
  - 2. 药物分析方法的验证。
  - 3. 分析样品的制备。

#### (六) 体内药物分析

- 1. 常用体内药品的制备与贮藏: 血样、尿样、唾液
- 2. 体内样品分析的前处理: 目的、常用预处理方法。
- 3. 体内样品分析方法与方法验证。

- (七) 芳酸类非甾体抗炎药物的分析
- 1. 本类药物的化学结构与理化性质。
- 2. 本类药物的鉴别试验。
- 3. 阿司匹林、双水杨酯、对乙酰氨基酚等药物中特殊杂质的检查。
- 4. 本类药物的含量测定原理与方法。
- (八) 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析
- 1. 本类药物化学结构与理化性质。
- 2. 本类代表药物的主要鉴别反应。
- 3. 本类药物的特殊杂质检查方法。
- 4. 本类药物的含量测定: 非水溶液滴定法等。
- (九) 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析
- 1. 本类药物化学结构与理化性质。
- 2. 本类药物的鉴别试验。
- 3. 本类药物的特殊杂质来源及检查方法。
- 4. 本类药物的含量测定: 亚硝酸钠滴定法等。
- (十) 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析
- 1. 本类药物化学结构与理化性质。
- 2. 本类药物的鉴别反应。
- 3. 本类药物的有关物质来源及检查方法。
- 4. 本类药物的含量测定原理及方法。
- (十一) 巴比妥及苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的分析
- 1. 巴比妥类药物的基本结构与理化性质、鉴别试验、特殊杂质检查和含量测定。
- 2. 苯并二氮杂卓类药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查和含量测定。

#### (十二) 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

- 1. 吩噻嗪类药物的基本结构与理化性质。
- 2. 吩噻嗪类药物的鉴别试验。
- 3. 吩噻嗪类药物的有关物质检查。
- 4. 吩噻嗪类药物的含量测定。

#### (十三) 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析

- 1. 喹啉类药物的基本结构与理化性质、鉴别试验、纯度检查和含量测定。
- 2. 青蒿素类药物的基本结构与理化性质、鉴别试验、纯度检查和含量测定。

## (十四) 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

- 1. 莨菪烷类药物的基本结构与理化性质。
- 2. 莨菪烷类药物的鉴别试验。
- 3. 莨菪烷类药物的有关物质检查。
- 4. 莨菪烷类药物的含量测定。

#### (十五) 维生素类药物的分析

- 1. 维生素 A 的分析:结构与性质、鉴别试验与含量测定。
- 2. 维生素 B<sub>1</sub>的分析:结构与性质、鉴别试验与含量测定。
- 3. 维生素 C 的分析:结构与性质、鉴别试验、杂质检查与含量测定。
- 4. 维生素 D 的分析:结构与性质、鉴别试验、杂质检查与含量测定。
- 5. 维生素 E的分析:结构与性质、鉴别试验、杂质检查与含量测定。

## (十六) 甾体激素类药物的分析

- 1. 甾体激素类药物的结构与分类。
- 2. 甾体激素类药物的理化性质与鉴别试验。
- 3. 甾体激素类药物的有关物质检查。

4. 甾体激素类药物的含量测定。

(十七) 抗生素类药物的分析

- 1. 抗生类药物的概述: 定义、特点、分类、细菌耐药性及质量分析。
- 2. β-内酰胺类抗生素分析。
- 3. 氨基糖甙类抗生素分析。
- 4. 四环素类抗生素分析。
- 5. 抗生素类药物中高分子杂质的检查。

(十八) 合成抗菌药物的分析

- 1. 喹诺酮类药物的分析:结构与性质、鉴别试验、有关物质检查与含量测定。
- 2. 磺胺类药物的分析:结构与性质、鉴别试验、有关物质检查与含量测定。

(十九) 药物制剂分析概论

- 1. 药物制剂类型及其分析特点。
- 2. 片剂的分析。
- 3. 注射剂的分析。
- 4. 复方制剂的分析。

(二十) 中药及其制剂分析概论

- 1. 中药制剂分析概述。
- 2. 中药的鉴别。
- 3. 中药的检查项目与内容。
- 4. 中药及制剂中成分的含量测定和质量整体控制。

(二十一) 生物制品分析

- 1. 生物制品的分类
- 2. 生物制品的质量要求

- 3. 鉴别试验
- 4. 生物制品的检查内容

(二十二) 药品质量控制中现代分析方法的进展

- 1. 毛细管电泳及其应用
- 2. 超高效液相色谱及其应用
- 3. 手性 HPLC 技术与应用
- 4. GC-MS 技术与应用
- 5. LC-MS 技术与应用
- 6. 液相色谱-核磁共振联用技术