

药学综合考试大纲

I. 考试性质

药学综合是为高等院校招收药学专业学位硕士研究生而设置的，具有选拔性质的入学考试科目。目的是科学、公平、有效地测试考生是否具备继续攻读药学专业学位硕士研究生所需要的药学基础理论知识和药学二级学科涉及的基本实验技能。评价的标准是高等院校药学专业优秀本科毕业生能达到的及格或及格以上水平，以利于择优选拔，确保药学专业硕士研究生的招生质量。

II. 考查目标

药学综合考试范围包括药物化学、药物分析学、药理学、药剂学以及生物技术制药。药物化学重点考查药物的化学结构、合成方法、稳定性、体内代谢，药物的结构改造，以及寻找新药的途径和方法；药物分析学重点考查我国现行药典的基本内容、常见药物及其制剂的质量标准，药物的鉴别、检查和含量测定的原理与基本方法；药理学重点考查药物效应动力学和药物代谢动力学的基本概念，影响药物效应的因素及合理用药原则，以及各系统各类主要药物的药理作用、临床应用、较肯定的作用机制、重要的不良反应及防治；药剂学重点考查不同制剂的分类、概念、特点、处方、制备、及其质量控制，不同制剂中常用药物辅料的分类及其应用，以及基于不同药物的生物理化性能来进行剂型设计与处方分析；生物技术制药重点考查从事生物技术制药研究所必需

的基础知识，掌握生物技术药物的基本概念和原理，基因工程、细胞工程、抗体工程、发酵工程和酶工程等工程技术研制新药的基本原理和方法，各生物反应系统的组成特点及其关键技术。

III. 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 20%，药物分析学约 20%，药理学约 20%，药剂学约 20%，生物技术制药约 20%。

四、试卷题型结构

名词解释 15 题，每小题 5 分，共 75 分。

单项选择题 50 题，每小题 2 分，共 100 分。

简答题 13 题，每小题 5 分，共 65 分。

论述题 3 题，每小题 10 分，共 30 分。

问答计算题 2 题，每小题 10 分，共 20 分。

处方分析题 1 题，每小题 10 分，共 10 分。

IV. 考查内容

一、药物化学

(一) 绪论

1. 药物化学的定义、任务和要求。

2. 中国药品通用名称及化学名的命名规则及商品名的

作用及命名要求。

(二) 麻醉药

1. 局部麻醉药的结构类型及其构效关系。
2. 盐酸普鲁卡因、盐酸利多卡因的结构式，理化性质、作用和用途。
3. 盐酸普鲁卡因的合成。

(三) 镇静催眠药、抗癫痫及抗精神失常药

1. 苯巴比妥、异戊巴比妥、地西洋、苯妥英钠、盐酸氯丙嗪、丙咪嗪、卡马西平、氟哌啶醇的结构特点、理化性质、体内代谢及用途。
2. 巴比妥类药物的结构通式、构效关系。
3. 镇静催眠药、抗癫痫药、抗精神失常药的分类和结构类型。
4. 苯巴比妥的合成方法。

(四) 解热镇痛药和非甾体抗炎药

1. 阿司匹林、对乙酰氨基酚、羟布宗、双氯芬酸那、吲哚美辛、塞来西布、布洛芬和萘普生的结构、理化性质、体内代谢及用途。
2. 吲哚乙酸类药物的构效关系。
3. 阿司匹林的合成、杂质和结构特点。
4. 解热镇痛抗炎药的作用机理。

(五) 镇痛药及镇咳祛痰药

1. 吗啡、哌替啶、盐酸美沙酮、磷酸可待因、盐酸溴己新的结构、理化性质及用途。

2. 合成镇痛药的结构类型。
3. 镇痛药物的构效关系与药效团。

(六) 中枢兴奋药及利尿药

1. 中枢兴奋药的分类和结构类型。
2. 咖啡因、吡拉西坦的结构特点、理化性质、体内代谢及用途。
3. 磺酰胺类和噻嗪类利尿药的构效关系。
4. 氢氯噻嗪的结构、理化性质、体内代谢和临床应用。
5. 氢氯噻嗪的合成路线。
6. 呋噻米、螺内酯的结构和用途。
7. 依他尼酸、乙酰唑胺、氨苯蝶啶的结构及应用。

(七) 解痉药及肌肉松弛药

1. 胆碱受体拮抗剂的分类与作用。
2. 乙酰胆碱酯酶抑制剂的作用机制及应用特点。
3. 硫酸阿托品、盐酸苯海索、溴丙胺太林、泮库溴胺、氯唑沙宗的结构式，理化性质、作用和用途。
4. 解痉药的构效关系。
5. 盐酸苯海索的合成方法。
6. 氢溴酸东莨菪碱、氢溴酸山莨菪碱、氢溴酸樟柳碱、右旋氯筒箭毒碱的理化性质、作用和用途。

(八) 肾上腺素能受体作用药

1. 肾上腺素受体激动剂的基本结构类型及其构效关系。
2. 肾上腺素、盐酸麻黄碱、沙丁胺醇、硫酸特布他林、盐酸异丙肾上腺素的结构式，理化性质、作用和用途。

(九) 心血管系统药物

1. β -受体阻滞剂的分类及各类药物的作用特点， β -受体阻滞剂的构效关系，钙通道阻滞剂的分类及构效关系。

2. 盐酸美西律、硝苯地平、盐酸阿替洛尔、非诺贝特的结构、理化性质、体内代谢、临床应用及合成路线。

3. 硝酸甘油、氟伐他汀、盐酸胺碘酮、阿替洛尔、盐酸地尔硫卓、盐酸维拉帕米、氯沙坦、普奈洛尔、洛伐他汀、普萘洛尔、卡托普利、依那普利的结构、理化性质及临床应用；卡托普利的合成方法、临床上的副作用及结构改造方法。

4. 钠通道阻滞剂的分类及各类药物的作用特点，ACEI 及 AngII 受体拮抗剂的作用机制，NO 供体药物的作用机制，强心甙类药物的构效关系，调血脂药的类型及作用机制；他汀类药物的构效关系，抗血栓药的分类。

(十) 抗过敏药及抗溃疡药

1. 组胺 H1 受体拮抗剂的基本结构类型及其构效关系。

2. 曲吡那敏、盐酸苯海拉明、马来酸氯苯那敏、盐酸赛庚啶、盐酸西替利嗪的结构式，理化性质、作用和用途。

3. 西咪替丁、雷尼替丁、奥美拉唑的结构、理化性质及用途。

4. 抗溃疡药物的结构类型和作用机制。

5. 组胺 H2 受体拮抗剂的基本结构类型及其构效关系。

(十一) 抗生素

1. β -内酰胺类抗生素的结构特点、分类、构效关系和作用机制。

2. 青霉素、氯霉素的化学结构、理化性质及临床应用。
3. 青霉素钠、阿莫西林、头孢氨苄和头孢噻肟钠的化学结构、理化性质及临床应用。
4. 苯唑西林钠、克拉维酸的化学结构及临床用途。
5. 青霉素和头孢菌素的化学结构改造方法及一般合成方法，了解四环素类、氨基糖苷类、大环内酯类抗生素的结构特点、临床应用及毒副作用。

(十二) 合成抗菌药及抗病毒药

1. 抗结核药物化学结构分类，抗代谢理论，磺胺类药物的结构与活性关系，甲氧苄啶的作用机理。
2. 吡哌酸、氧氟沙星、环丙沙星、诺氟沙星、加替沙星、异烟肼、乙胺丁醇的化学结构、理化性质、用途，掌握酮康唑、氟康唑、掌握盐酸金刚烷胺、利巴韦林、阿昔洛韦的化学结构、理化性质及用途，唑类抗真菌药物的构效关系。
3. 磺胺磺胺甲噁唑、磺胺嘧啶、甲氧苄啶的化学结构、理化性质及用途。
4. 磺胺甲噁唑、氟康唑的合成路线。
5. 喹诺酮类药物的发展概况，喹诺酮抗菌药物的作用机理，喹诺酮类药物的构效关系，喹诺酮类药物化学结构与毒性的关系，磺胺类药物的作用机制。
6. 抗真菌抗生素的化学结构及药效特点，抗真菌药物(合成药和抗生素)的作用机制，抗病毒药物阿昔洛韦的作用机理。
7. 抗病毒药物的研发策略与前沿进展。

(十三) 抗肿瘤药

1. 抗肿瘤药物的分类以及代表药物和作用机理。
2. 环磷酰胺、顺铂、氟尿嘧啶、巯嘌呤、塞替派、卡莫司汀、白消安、盐酸阿糖胞苷和甲氨喋呤的结构、理化性质及作用特点。
3. 卡莫司汀的合成方法。
4. 了解金属铂配合物的构效关系。

(十四) 激素

1. 甾体药物分类及结构特征。
2. 雌二醇、丙酸睾酮、醋酸地塞米松、米非司酮、己烯雌酚、炔诺酮、黄体酮和氢化可的松的结构、化学名称、理化性质及用途。
3. 肾上腺皮质激素的构效关系。

(十五) 降血糖药物

1. 口服降血糖药的结构类型，及各类药物的作用机制。
2. 格列本脲、盐酸二甲双胍和米格列醇的结构、理化性质和用途。
3. 磺酰脲类口服降血糖药的结构与构效关系。

(十六) 新药设计与开发

1. 药物与受体相互作用的化学本质和类型。
2. 药物研发相关的基本概念，先导化合物的优化方法。
3. 药物研究开发过程中的药物靶点类型和特点。

二、药物分析

(一) 绪论

1. 药品的定义和特殊性。

2. 药物分析的性质和任务。

3. 药品的质量管理规范。

(二) 药品质量研究的内容与药典概况

1. 药品质量和稳定性研究的目的与内容。

2. 药品标准制定的方法和原则。

3. 药物分析的术语。

4. 中国药典的进展和内容。

(三) 药物的鉴别试验

1. 鉴别试验的目的。

2. 药物性状和物理常数的测定及其对药物鉴别的作用。

3. 常用鉴别方法与选择。

(四) 药物的杂质检查

1. 药物中杂质的来源和分类。

2. 杂质限量的概念、表示方法和计算。

3. 氯化物、铁盐、重金属、砷盐、炽灼残渣、干燥失重检查的原理、方法、条件及注意事项。

4. 一般杂质和特殊杂质的检查方法。

(五) 药物的含量测定方法与验证

1. 药物含量的容量、光谱和色谱分析方法。

2. 滴定度与含量计算。

3. 色谱系统适用性试验的内容、要求及相关计算。

4. 样品分析的前处理方法。

5. 药物分析方法验证与内容。

(六) 体内药物分析

1. 体内药物分析的特点和应用。

2. 体内样品分析的前处理。

3. 体内样品分析方法验证的内容。

(七) 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

1. 芳酸类非甾体抗炎药物的结构和性质。

2. 主要芳酸类药物的鉴别、检查和含量测定的原理和特点。

3. 含量测定的碱滴定法和双相滴定法的原理、注意事项。

(八) 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

1. 苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构和性质。

2. 苯乙胺类拟肾上腺素药物的鉴别、检查和含量测定的原理和特点。

3. 非水溶液滴定法的原理和影响因素。

4. 亚硝酸钠滴定法的原理和影响因素。

(九) 巴比妥及苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的分析

1. 巴比妥类镇静催眠药物的结构和性质。

2. 巴比妥类镇静催眠药物的鉴别试验及含量测定。

3. 苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的结构和性质。

4. 苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的鉴别试验及含量测定。

5. 银量法的原理。

(十) 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

1. 莨菪烷类抗胆碱药物的结构特征、理化性质与分析方法之间的关系。

2. 莨菪烷类抗胆碱药物的鉴别方法与原理。

3. 酸性染料比色法。

(十一) 维生素类药物的分析

1. 维生素 A、B₁、C、E 的化学结构、理化性质以及分析方法间的关系。

2. 维生素 A、B₁、C、E 的专属鉴别反应。

3. 维生素 A、B₁、C、E 的含量测定方法和原理。

(十二) 甾体激素类药物的分析

1. 甾体激素类药物的分类。结构特征及其与分析方法间的关系。

2. 甾体激素类药物的结构特征及其与分析方法间的关系。

(十三) 抗生素类药物的分析

1. β -内酰胺类抗生素的结构、性质、鉴别、检查及含量测定。

2. 氨基糖甙类抗生素的结构、性质、鉴别、特殊杂质检查及组分分析。

3. 四环素类抗生素的结构及性质。

(十四) 药物制剂分析概论

1. 药物制剂分析特点及含量测定计算方法。

2. 药物片剂、注射剂中附加剂对含量测定的干扰及排除。

(十五) 中药及其制剂分析概论

1. 中药及其制剂的质量标准。

2. 中药分析常用的方法和技术。

3. 中药样品的主要制备方法。

三、药理学

(一) 绪言

1. 药物、药理学、药物效应动力学、药物代谢动力学的概念。

2. 新药研究与开发各阶段的研究内容和方法。

(二) 药物效应动力学

1. 药物作用、药理效应的概念。

2. 药理作用的基本类型、选择性、特异性。

3. 治疗效果的种类、概念。

4. 受体药物反应动力学，受体与药物相互作用学说。

5. 药物不良反应的种类、概念。

6. 药物剂量-效应关系、量效曲线的概念。

7. 量反应与质反应的量效关系曲线特点， ED_{50} 、 LD_{50} 、效能、效价强度、治疗指数、安全范围的概念。

8. 作用于受体的药物分类，常用术语的概念、意义。

(三) 药物代谢动力学

1. 药物跨生物膜转运方式、特点、规律、临床意义。

2. 药物体内过程的动态变化及影响因素。

3. 体内药物的药量-时间关系及其曲线(药-时曲线、时-量曲线)的概念、特点、意义。

4. 房室模型的概念及其意义。

5. 药物代谢动力学重要参数的概念及其意义。

(四) 传出神经系统药理概论

1. 乙酰胆碱和去甲肾上腺素的生物合成、贮存、释放和失活。

2. 作用于传出神经系统药物的基本作用、药物分类。

3. 乙酰胆碱和去甲肾上腺素受体的分布及其效应。

(五) 拟副交感神经药物

1. 胆碱酯酶复活药的概念、代表药。

2. 拟副交感神经代表药物的药理作用、作用机制、不良反应、临床应用。

(六) 胆碱受体阻断药

1. 胆碱受体阻断药的概念、分类、代表药。

2. 合成胆碱受体阻断药的药理作用、临床应用特点。

3. M胆碱受体阻断药代表药的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应。

4. N胆碱受体阻断药代表药的药理作用特点、临床应用。

(七) 肾上腺素受体激动药

1. 肾上腺素受体激动药的概念、构效关系。

2. α 受体、 β 受体、 α 和 β 受体激动药代表药的体内过程特点、药理作用、作用机制、临床应用。

(八) 肾上腺素受体阻断药

1. 肾上腺素受体阻断药的概念、分类。

2. 肾上腺素作用的翻转、内在拟交感活性 (ISA)、膜稳定作用的概念。

3. α 受体、 β 受体、 α 和 β 受体阻断剂代表药的药理作用、作用机制、临床应用。

(九) 镇静催眠药

1. 苯二氮草类的分类、体内过程、作用特点、临床应用、主要不良反应。

2. 巴比妥类的主要不良反应与抢救措施。

(十) 抗癫痫药和抗惊厥药

1. 各类抗癫痫代表药的作用特点、临床应用、主要的不良反应与预防措施。

2. 硫酸镁抗惊厥的机制、不良反应以及严重不良反应的解救措施。

(十一) 抗精神失常药

1. 抗精神失常药的概念、分类、代表药。

2. 抗精神分裂症、抗抑郁症代表药的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应与处理。

(十二) 治疗神经退行性疾病药物

1. 抗老年痴呆药的分类、可能机制。

2. 左旋多巴治疗帕金森氏综合症作用特点、作用机制、主要不良反应。

(十三) 镇痛药

1. 阿片受体分型、分布及其意义。

2. 常用镇痛药的名称、特点、临床应用。

3. 吗啡、哌替啶的药理作用、镇痛作用机制、临床应用、不良反应。

4. 喷他佐辛的作用特点、临床应用。

5. 纳洛酮的临床应用、作用机制。

(十四) 解热镇痛抗炎药

1. 解热镇痛抗炎药的概念、分类、代表药。
2. 环氧酶的分布、生理意义与解热镇痛抗炎药的选择性作用。
3. 解热镇痛抗炎药的共同药理作用、作用机制。
4. 阿司匹林的作用特点、临床应用、常见不良反应与发生机制。
5. 常用解热镇痛抗炎药的作用特点、临床应用、不良反应。

(十五) 利尿药和脱水药

1. 利尿药的分类、代表药物。
2. 各类利尿药代表药物的利尿作用部位、作用机制、作用特点、临床应用、不良反应。

(十六) 抗心律失常药

1. 抗心律失常药物作用的基本电生理机制、分类、代表药。
2. 临床常用抗心律失常药的作用机制、作用特点、临床应用。

(十七) 治疗慢性心功能衰竭药物

1. 治疗慢性心功能衰竭药物的分类、代表药。
2. 利尿药在心衰治疗中的作用机制、用药注意事项。
3. 作用于肾素-血管紧张素系统 (RAAS) 的代表药物, 治疗慢性心功能衰竭的作用机制、临床应用、不良反应。
4. 强心苷的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应

及防治。

5. β 肾上腺素受体阻断药纠正慢性心功能衰竭的特点、用药注意事项。

6. 近年来抗慢性心功能衰竭药物的研究进展。

(十八) 抗心绞痛药和调血脂药

1. 抗心绞痛药的概念、分类、各类代表药。

2. 硝酸酯类抗心肌缺血机制、临床应用、药动学特点、主要不良反应。

3. β 肾上腺素受体阻断药、钙通道阻滞药抗心绞痛作用、作用机制、特点。

4. 抗心绞痛药联合用药的优点、缺点、临床应用注意事项。

5. 常用调血脂药的药理作用、临床应用。

6. 他汀类调血脂药的药理作用、体内过程、临床应用、不良反应。

(十九) 抗高血压药

1. 抗高血压药物的分类、代表药。

2. 肾素-血管紧张素-醛固酮系统对血压的调节作用机制。

3. 一线降压药物的药理作用、临床应用、不良反应与代表药物。

4. 作用于肾素-血管紧张素系统的代表药物抗高血压药的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应。

5. β 肾上腺素受体阻断药、利尿药抗高血压的作用机制、临床应用。

6. 其他降压药物的特点。

(二十) 作用于呼吸系统的药物

1. 呼吸系统药物的分类。

2. 常用平喘药、镇咳药、祛痰药的药理作用、作用特点。

3. 肾上腺素受体激动药、茶碱的药理作用、临床应用、不良反应。

4. 肾上腺皮质激素、肥大细胞膜稳定药的药理作用、临床应用、不良反应。

(二十一) 作用于消化系统的药物

1. 助消化药、止吐药、胃肠促动药、泻药、止泻药的分类、常用药物的名称。

2. 抗消化性溃疡药的分类、代表药、作用机制。

3. 质子泵抑制剂的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应。

(二十二) 作用于血液及造血器官的药物

1. 影响血液、造血系统的药物分类、代表药。

2. 抗血小板药的种类和作用环节。

3. 常用促凝血药的作用机制、临床应用、不良反应。

4. 常用抗凝血药的作用机制、临床应用、不良反应。

5. 重要纤维蛋白溶解药的作用机制、临床应用、不良反应。

(二十三) 肾上腺皮质激素类药物

1. 糖皮质激素的生理作用、临床应用。

2. 糖皮质激素的用法、疗程。

3. 糖皮质激素的药理作用、体内过程、临床应用、不良反应、禁忌症。

4. 糖皮质激素抗炎作用的基因效应(慢速效应)的分子机制。

(二十四) 胰岛素及其他降血糖药物

1. 治疗糖尿病药物的分类。

2. 胰岛素的药理作用特点、临床应用、不良反应及防治措施。

3. 各类口服降糖药的药理作用特点、临床应用、不良反应。

(二十五) 组胺受体阻断药

1. 组胺受体阻断药的分类。

2. 常用的组胺 H1 受体和 H2 受体阻断药的药理作用、临床应用、不良反应。

(二十六) 抗菌药物概论

1. 机体、药物、病原微生物三者之间关系。

2. 抗菌药物的合理应用的基本原则。

3. 常用术语的概念、含义。

4. 抗菌药物的作用机制。

5. 细菌产生耐药性的机制。

6. 抗菌药物联合应用后的可能效果与原因。

(二十七) β -内酰胺类抗生素及其他作用于细菌胞壁的抗生素

1. β -内酰胺类抗生素的共同结构特点、分类及其依据。

2. 青霉素过敏反应的物质基础、 β -内酰胺类抗生素交叉过敏的物质基础。

3. 天然青霉素、半合成青霉素的药理作用、临床应用、不良反应及过敏性休克的抢救措施。

4. 各代头孢菌素的特点、临床应用。

5. 糖肽类抗生素的药理作用、临床应用。

(二十八) 大环内酯类及其他类抗生素

1. 大环内酯类抗生素的结构特征。

2. 大环内酯类、林可霉素类抗生素的抗菌作用、抗菌谱、临床应用。

3. 四环素类、氯霉素类抗生素的抗菌谱及其差异、临床应用、不良反应。

(二十九) 氨基糖苷及多粘菌素类抗生素

1. 氨基糖苷类抗生物的作用机制、抗菌谱和各代药物的特点。

2. 细菌对氨基糖苷类抗生素产生耐药性的机制。

3. 氨基糖苷类抗生素的抗菌作用、不良反应及过敏性休克的抢救措施。

4. 多粘菌素 B 的抗菌谱、抗菌作用机制、不良反应。

(三十) 人工合成抗菌药物

1. 磺胺药的分类及依据。

2. 喹诺酮类、磺胺类药物的抗菌作用机制。

3. 各代喹诺酮类药物的特点、临床应用。

(三十一) 抗结核病药物

1. 一线、二线抗结核病药物的名称。
2. 其他常用抗结核病药物的特点、作用机制、临床应用。
3. 异烟肼、利福平体内过程的特点、作用机制、临床应用、主要不良反应及其防治。
4. 其他常用抗结核病药物的主要不良反应及其防治。
5. 抗结核药的应用原则。

(三十二) 抗寄生虫药物

1. 常用抗血吸虫药物、抗蠕虫药的药理作用、临床应用。
2. 各类抗疟药的抗疟作用特点、临床应用、不良反应。
3. 甲硝唑的作用、临床应用。

(三十三) 抗恶性肿瘤药物

1. 各类抗肿瘤药物的作用机制。
2. 肿瘤细胞产生耐药性药理学基础。
3. 新型抗肿瘤药物的作用机制和临床应用。
4. 抗肿瘤药物的联合应用原则。
5. 常见的抗肿瘤药物近期毒性、远期毒性。
6. 常用抗肿瘤药物的抗肿瘤作用机制、临床应用、主要不良反应。
7. 靶向抗肿瘤药物的特点与药理作用。

四、药剂学

(一) 绪论

1. 药剂学的任务和主要研究内容。
2. 药物剂型与药物疗效的关系。

3. 药物剂型和制剂的发展现状。
4. 药用辅料在药物制剂中的应用和进展。
5. 药物传递系统的分类及各类的简述。

(二) 液体制剂概论

1. 液体制剂的含义、分类、应用特点。
2. 表面活性剂的概念、分类和基本性质；常用表面活性剂的种类与应用。
4. HLB 值的概念及其计算。
4. 液体制剂的常用溶剂和常用附加剂；增加药物溶解度的药剂学方法。

(三) 液体制剂

1. 低分子溶液型液体制剂的分类及其特点。
2. 低分子溶液型液体制剂常用溶剂及附加剂的种类、性质、作用、选用原则，及溶液型液体制剂的制备方法。
3. 混悬剂常用稳定剂选择方法。
4. 乳剂物理稳定性影响因素与评价方法。

(四) 无菌制剂

1. 无菌制剂的定义、分类和制备。
2. 制药用水的质量要求，常用制备方法及其原理。
3. 热原的定义、特点及其检查和去除方法。
4. 液体过滤机制和影响因素，常见的过滤方式。
5. 灭菌方法的分类及使用范围，无菌操作技术和 F0 值。
6. 等渗、等张及渗透浓度的概念及渗透浓度的计算。
7. 注射剂的组成、制备，常用溶剂及附加剂的种类、性

质、作用与选择。

8. 大容量注射剂、注射用无菌粉末、眼用制剂以及混悬型、乳剂型等各类无菌制剂的特点与质量要求。

(五) 固体制剂概论

1. 固体制剂的分类和制备流程，以及固体制剂在胃肠道中的行为特征。

2. 粉体学的基本概念，粉体粒径、比表面积、流动性、吸湿性表示方法及测定。

3. 粉碎、筛分、制粒的方法。

4. 固体分散体的相关概念、常用载体材料和固体分散体的制备方法及物相鉴定。

5. 包合物的制备方法和形成的影响因素，包合材料和包合物的物相鉴定。

(六) 固体制剂

1. 散剂的特点。

2. 颗粒剂的定义、特点。

3. 胶囊剂的定义、特点、分类与制备工艺；空心胶囊的组成与制备，软胶囊的制备方法。

4. 片剂的分类、常用辅料分类及其作用。片剂处方的一般组成、制备工艺和片剂制备过程中可能出现的问题与解决方法。片剂包衣的目的、种类及包衣方法。

(七) 半固体制剂

1. 软膏剂和乳膏剂的组成、特点与处方设计。

2. 凝胶剂的组成、特点与制法。眼膏剂和眼用凝胶的特

点、给药基质的选择。

3. 栓剂基质的种类、要求，常用基质品种、性质及选用，栓剂处方设计、栓剂的制法，置换价的计算。

(八) 雾化剂型

1. 雾化剂型的定义、分类和临床应用。

2. 药物在气道中的沉积，吸入剂在肺部吸收的特点及影响因素。

3. 气雾剂、粉雾剂、喷雾剂的定义、组成、特点、制备及应用。

4. 常用抛射剂与附加剂的种类、作用、性质。

(九) 缓控释制剂

1. 缓控释制剂的概念、类型、临床应用特点。

2. 口服缓控释制剂的设计原理和释药原理，常用辅料，以及缓控释制剂的处方设计。

3. 口服择时和定位制剂的概念和类型，处方设计和制备工艺。

4. 注射用缓控释制剂的分类、处方设计和制备工艺。

(十) 经皮给药制剂

1. 经皮制剂的概念、特点、分类。

2. 促进药物经皮吸收的方法，经皮吸收促进剂。

3. 药物经皮吸收的途径和影响因素。

4. 经皮制剂的材料和辅料选择方法。

(十一) 靶向制剂

1. 靶向制剂的概念、分类与特点。

2. 靶向制剂的体内外质量评价。
3. 被动靶向制剂的靶向机理和影响靶向效率的因素。
4. 脂质体、纳米粒、纳米乳的特点、组成、靶向原理与制备方法。
5. 器官组织靶向制剂的类型和特点。
6. 主动靶向制剂的类型和特点。
7. 物理化学靶向制剂的类型和特点。

(十二) 生物技术药物制剂

1. 生物技术药物制剂的概念、分类和特点。
2. 蛋白多肽类制剂的处方设计。
3. 蛋白多肽类药物的注射制剂和非注射制剂的分类、特点。
4. 核酸类药物的分类及其制剂特点。
5. 疫苗的分类，疫苗的注射制剂和非注射制剂的特点。

(十三) 中药制剂

1. 中药和中药制剂的定义和特点。中药剂型选择依据与原则。
2. 中药提取物的分离、纯化方法及浓缩、干燥方法。
3. 常用中药剂型的分类和特点。

(十四) 药物剂型和制剂的设计

1. 药物剂型和制剂的重要性。
2. 药物制剂的处方前研究的内容。
3. 药物剂型选择的基本原则和药物制剂设计的基本原则。

4. 制剂稳定性研究的内容。

五、生物技术制药

（一）绪论

1. 生物技术制药的概念与分类。

2. 生物技术制药在理化性质、药理学作用、生产制备和质量控制方面的特性。

（二）基因工程制药

1. 基因工程制药的基本概念和基本流程。

2. 基因工程药物的质量控制要点。

3. 原核基因工程菌株的构建、筛选和鉴定。

（三）动物细胞工程制药

1. 动物细胞工程制药的基本概念和基本过程。

2. 体外培养动物细胞的类型、培养条件、特性及基本技术。

3. 动物细胞的大规模培养方法。

（四）抗体工程制药

1. 抗体工程制药的基本过程及抗体药物分类。

2. 单克隆抗体的制备原理、方法及基本过程。

3. 基因工程抗体的类型与特点。

4. 人源性抗体药物研发的主要新技术。

（五）疫苗及其制备技术

1. 疫苗的概念、作用与意义。

2. 疫苗的组成、作用原理及类型。

3. 基因工程亚单位疫苗的主要特点及制备方法。

4. 疫苗产品的质量控制要点。

(六) 酶工程制药

1. 酶提取、分离纯化的基本过程。
2. 固定化酶的概念及主要固定化方法。

(七) 发酵工程制药

1. 发酵工程的定义和发酵类型。
2. 发酵工程制药中常见的微生物种类。
3. 发酵工程制药的基本工艺流程及主要影响控制因素。

(八) 新型生物技术制药

1. 核酸药物、基因治疗和细胞治疗的基本概念。
2. 基因治疗的主要病毒载体种类及其优缺点。
3. 核酸药物、基因治疗和细胞治疗的主要作用特点和机制。