

2026药学学术学位硕士研究生招生 考试大纲（666 药学综合）

I.考试性质

药学综合考试是为高等院校和科研院所招收药学专业的硕士研究生而设置具有选拔性质的考试科目，其目的是科学、公平、有效地测试考生是否具备继续攻读硕士学位所需要的药学基础知识和基本技能，评价的标准是高等学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，以利于各高等院校和科研院所择优选拔，确保硕士研究生的招生质量。

II.考查目标

药学综合考试范围为药物化学、药理学、药剂学、药物分析学。要求考生系统掌握上述药学学科中的基本理论、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。

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

其中

药物化学 约 30%

药理学 约 30%

药剂学 约 20%

药物分析学 约 20%

IV.考查内容

一、药物化学

（一）总论

1.药物的化学结构与药效的关系：（1）药物理化性质；（2）药物-靶标的相互作用；（3）先导化合物的发现和优化。

2.药物化学结构与体内生物转化的关系：（1）药物的官能团化反应（第I相生物转化）；（2）药物的结合反应（第II相生物结合）。

（二）中枢神经系统药物

1.镇静催眠药物及抗焦虑药物：（1）苯二氮草类药物的构效关系：地西洋的化学名、化学结构、理化性质、体内代谢和用途；（2）其他类：唑吡坦的化学结构和用途。

2.抗癫痫及抗惊厥药物：（1）巴比妥类药物的构效关系：苯巴比妥和苯妥英钠的化学名、化学结构及特点和用途；（2）其他类药物：卡马西平的化学结构和用途。

3.抗精神失常药物：（1）抗精神病药物：盐酸氯丙嗪的化学名、化学结构及特点和用途；（2）抗抑郁药物：盐酸氟西汀的化学名、化学结构及特点和用途，盐酸氟西汀的合成。

4.镇痛药物：盐酸吗啡的化学名、化学结构、理化性质、体内代谢和用途；盐酸吗啡的结构改造；盐酸哌替啶和盐酸美沙酮的化学名、化学结构和用途；枸橼酸芬太尼和盐酸纳洛酮的化学结构和用途；阿片类药物的构效关系。

（三）外周神经药物

1.影响胆碱能神经系统的药物：（1）胆碱受体激动药物：毛果芸香碱的化学结构和用途；（2）胆碱酯酶抑制药物：溴新斯的明的化学结构、作用特点和用途；

（3）M胆碱受体拮抗药物：硫酸阿托品和氢溴酸山莨菪碱的化学结构、理化性质、体内代谢和用途；氢溴酸东莨菪碱的化学结构及特点和用途；M受体拮抗剂的构效关系；（4）N胆碱受体拮抗药物：苯磺酸阿曲库铵的化学结构、作用特点和用途。

2.影响肾上腺素能神经系统药物：（1）拟肾上腺素药物：肾上腺素和盐酸麻黄碱的化学名、化学结构及特点和用途；（2）肾上腺素受体拮抗药物的构效关系；

（3） α 受体激动剂可乐定的化学名和化学结构； β_2 受体激动剂硫酸沙丁胺醇的化学名、化学结构、理化性质和用途。

3.组胺 H_1 受体拮抗剂：组胺 H_1 受体拮抗药物的分类、结构特点和构效关系；马来酸氯苯那敏、盐酸赛庚啶、盐酸西替利嗪和氯雷他定的化学名、化学结构及特点、理化性质和用途，马来酸氯苯那敏的合成。

（四）循环系统药物

1. β 受体拮抗剂：盐酸普萘洛尔的化学名、化学结构、理化性质和用途。酒石酸美托洛尔的化学结构、用途和合成。钙通道阻滞剂：地平类药物的构效关系；硝苯地平和氨氯地平化学名、化学结构及特点、理化性质、体内代谢和用途，氨氯地平的合成；盐酸维拉帕米和盐酸地尔硫卓的化学结构及特点和用途。

2.钠通道阻滞剂：盐酸美西律和硫酸奎尼丁化学结构和用途；钾通道阻滞剂：盐酸胺碘酮的化学结构和用途。

3.血管紧张素转化酶抑制剂及血管紧张素II受体阻滞剂：普利类和沙坦类药物的构效关系；卡托普利和氯沙坦的化学名、化学结构及特点、理化性质、体内代谢和用途，卡托普利的合成。

4.血脂调节药：（1）羟甲戊二酰辅酶A还原酶抑制剂：洛伐他汀和阿托伐他汀的化学名、化学结构及特点、理化性质、体内代谢和用途

5. 抗血栓药：氯吡格雷的化学名、化学结构及特点和用途。

（五）消化系统药物

组胺H₂受体拮抗剂：组胺H₂受体拮抗药物的构效关系；盐酸雷尼替丁和西咪替丁的化学名、化学结构及特点、理化性质和用途；法莫替丁的化学结构及用途；质子泵抑制剂：奥美拉唑、埃索美拉唑和雷贝拉唑的化学名、化学结构及特点、理化性质、体内代谢和用途，奥美拉唑的合成。

（六）解热镇痛药、非甾体抗炎药及抗痛风药物

1.解热镇痛药物：阿司匹林和对乙酰氨基酚的化学名、化学结构及特点、理化性质和用途；

2.非甾体抗炎药物的分类；吲哚美辛、布洛芬、萘普生、美洛昔康和塞来昔布的化学名、化学结构及特点、理化性质、体内代谢和用途。

3. 抗痛风药：非布司他的化学名、化学结构及作用特点

（七）抗肿瘤药物：

（1）烷化剂：环磷酰胺、白消安、顺铂的化学名、化学结构及特点和用途，环磷酰胺的合成；（2）抗代谢药物：氟尿嘧啶、盐酸阿糖胞苷、巯嘌呤的化学名、化学结构及特点和用途；（3）抗肿瘤天然药物及其半合成衍生物：紫杉醇的结构改造、特点和用途；其他抗肿瘤药物：（4）甲磺酸伊马替尼的结构和用途。

（八）抗生素

抗生素药物的分类：（1）青霉素的构效关系；青霉素钠（钾）、阿莫西林、头孢氨苄和头孢噻肟钠等的化学名、化学结构及特点、理化性质和用途；克拉维酸钾、亚胺培南和氨曲南的结构和用途；（2）大环内酯类：红霉素的结构特点、理化性质和用途；罗红霉素、阿奇霉素和克拉霉素的化学结构和用途；

（九）合成抗菌药物

1.喹诺酮类药物的构效关系和构毒关系；左氧氟沙星的化学名、化学结构及特点、理化性质和用途，环丙沙星的合成；磺胺类及抗菌增效剂：磺胺甲噁唑和甲氧苄啶的化学名、化学结构、作用特点及用途。

2.抗结核药物：（1）抗生素抗结核药物：利福平的化学结构和用途；（2）抗结核药物：异烟肼、盐酸乙胺丁醇的化学名、化学结构和用途。

3.抗真菌药物：（1）唑类抗真菌药物的构效关系；氟康唑的化学名、化学结构、理化性质、用途和合成；酮康唑和伊曲康唑的化学结构和用途；（2）其他抗真菌药物：特比萘芬的结构和用途。

4.抗病毒药物的分类：（1）干扰病毒核酸复制的药物：阿昔洛韦、利巴韦林的化学名、化学结构、作用特点和用途；（2）逆转录酶抑制剂：齐多夫定的化学名、

化学结构、作用特点和用途；（3）抑制病毒复制初始时期的药物：磷酸奥司他韦的化学名、化学结构、理化性质、体内代谢和用途。

（十）降血糖药物

胰岛素及口服降血糖药物：（1）胰岛素的结构特点和用途；（2）胰岛素分泌促进剂的构效关系；格列本脲的化学名、化学结构及特点、理化性质、体内代谢和用途；（3）胰岛素增敏剂盐酸二甲双胍的化学名、化学结构、理化性质、体内代谢和用途；（4） α -葡萄糖苷酶抑制剂阿卡波糖等的化学结构和用途。

（十一）激素类药物

1.糖皮质激素类药物：糖皮质激素的结构改造；醋酸地塞米松的化学名、化学结构及特点、理化性质、用途和合成。

2.性激素和避孕药：（1）雄激素类药物甲睾酮、丙酸睾酮、苯丙酸诺龙和那雄胺等的化学结构及特点和用途；（2）雌激素类药物雌二醇、炔雌醇、己烯雌酚和他莫昔芬的化学名、理化性质、化学结构及特点和用途；（3）孕激素类药物：醋酸甲羟孕酮、左炔诺孕酮、醋酸甲地孕酮和米非司酮的化学结构和用途。

二、药理学

（一）药物效应动力学

1.药物作用的基本表现、选择性，受体及第二信使的类型，作用于受体的药物特征及分类，受体的调节。

2.药物作用的临床效果、量效关系与量效曲线，评价药物效应强弱和安全性大小的指标。

（二）药物代谢动力学

1.药物转运的主要方式，药物吸收、分布和排泄途径及影响因素、生物转化的步骤、房室模型的概念，主要的药动学参数及意义。

2.pH 对药物吸收和转运的影响、药物与血浆蛋白结合的特点，肝药酶诱导剂与抑制剂及肝药酶的特点、药物通过肾脏排泄的特点和规律、以1级/0级动力学消除的药物血药浓度变化的规律。

（三）胆碱受体激动药与拮抗药

1.毛果芸香碱、新斯的明的作用机制、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临床应用。

2.有机磷酸酯类药物的毒理学机制及解救药物。

3.阿托品作用机制、药理作用、临床应用及不良反应；山莨菪碱、东莨菪碱、人工合成解痉药和扩瞳药的作用特点。

（四）肾上腺素受体激动药和拮抗药

1.肾上腺素、去甲肾上腺素、异丙肾上腺素和多巴胺的药理作用、临床应用及主要不良反应。

2.酚妥拉明、酚苄明的作用特点、临床应用及不良反应； β -受体拮抗药的分类、药理作用、临床应用、不良反应及禁忌症；肾上腺素升压作用的翻转。

（五）镇静催眠药

1.以地西泮为代表的苯二氮草类药物、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。

2.唑吡坦、佐匹克隆、扎来普隆的特点及临床应用。

（六）抗癫痫药

苯妥英钠、苯巴比妥、卡马西平、乙琥胺及苯二氮草类的抗癫痫药理机制、临床应用及不良反应。

（七）抗精神失常药

抗抑郁药（三环类抗抑郁药丙米嗪、NA再摄取抑制药、5-HT再摄取抑制药氟西汀等）的药理作用、临床应用和不良反应。

（八）镇痛药

1.阿片生物碱类镇痛药及人工合成的镇痛药的药理作用、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及临床应用。

（九）解热镇痛抗炎药

解热镇痛抗炎药的共同药理作用机制，阿司匹林、对乙酰氨基酚、吲哚美辛、布洛芬和选择性环氧酶-2抑制剂的药理作用、临床应用和不良反应。

（十）利尿药和脱水药

高效、中效和低效利尿药的特点、代表药物、作用机制、临床应用和不良反应。

（十一）抗高血压药

1.血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）及血管紧张素II受体（AT1）拮抗剂（ARB）、 β -受体拮抗药、利尿药及钙拮抗药的降压特点、降压机制、适应症及不良反应。

2.血管平滑肌扩张药、 α 受体阻断药的降压作用特点。

（十二）治疗充血性心力衰竭的药物

1.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。

2.非强心苷类正性肌力作用药、血管扩张药、血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI）及血管紧张素II受体（AT1）拮抗剂（ARB）、 β -受体拮抗药、利尿药等治疗慢性心功能不全的药理作用特点、适应症及不良反应。

（十三）抗心绞痛药

硝酸甘油、普萘洛尔和钙拮抗剂抗心绞痛的作用机制、临床应用及主要不良反应；硝酸甘油和普萘洛尔合用的优缺点。

（十四）调血脂药与抗动脉粥样硬化药

1.他汀类药物的药理作用、临床应用及不良反应。

2.考来烯胺、贝特类、烟酸的药理作用、临床应用及不良反应

（十五）作用于血液及造血器官的药物

1.肝素和香豆素的抗凝机制、药理作用、临床应用和主要不良反应。

2.低分子量肝素和水蛭素的作用特点和应用。

3.阿加曲班、达比加群、利伐沙班的药理作用、作用机制及临床应用。

4.ADP拮抗剂、血小板GPIIb/IIIa 受体拮抗剂的作用机制及临床应用。

5.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药理机制及临床应用。

6.铁剂的药理作用、临床应用、不良反应及处理。影响铁剂吸收的因素；叶酸的药理作用和应用；维生素B12的药理作用、临床应用及不良反应。

（十六）作用于呼吸系统的药物

1.沙丁胺醇为代表的选择性 β_2 受体激动剂和肾上腺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、肥大细胞膜稳定药及其他平喘药的作用特点和临床应用。

（十七）肾上腺皮质激素类药物

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

（十八）胰岛素及口服降血糖药

1.胰岛素的药理作用、临床应用、制剂选择和主要不良反应。

2.磺酰脲类口服降糖药的药理作用、临床应用和不良反应。

3.双胍类、 α -葡萄糖苷酶抑制药、胰岛素增敏剂、胰高血糖素肽-1（GLP-1）类似物、二肽基肽酶-4（DPP-4）抑制剂及钠-葡萄糖协同转运蛋白2（SGLT-2）抑制剂降血糖药的作用特点、临床应用和主要不良反应。

（十九）抗菌药物概论

1.基本概念术语：抗生素、抗菌药、抑菌药、杀菌药、抗菌谱、广谱抗菌药、窄谱抗菌药、化学治疗、最低抑菌浓度MIC、最低杀菌浓度MBC、化疗指数CI、抗菌药物后效应、首次接触效应。

2.抗菌药物的作用机制；细菌的耐药机制。

（二十） β -内酰胺类及其他影响细胞壁合成的抗菌药

1. β -内酰胺类抗生素的抗菌作用机制、抗菌谱以及细菌产生耐药性的机制。

2.天然青霉素G的抗菌谱、临床应用，过敏性休克的预防及抢救；各类半合成青霉素代表药的作用特点。

3.头孢菌素类药物、非典型 β -内酰胺类抗生素、 β -内酰胺酶抑制剂等的作用特点、临床应用及主要不良反应。临床用亚胺培南的组方药物及依据。

4.万古霉素的作用机制、临床应用及主要不良反应。

（二十一）大环内酯类、林可霉素类抗生素

大环内酯类、林可霉素类抗生素的抗菌作用特点、作用机制、临床应用及不良反应，细菌产生耐药性的机制。

（二十二）氨基糖苷类及多黏菌素类抗生素

1.氨基糖苷类抗生素的作用机制、抗菌谱、临床应用、不良反应及防治。

2.多黏菌素的抗菌作用特点和临床应用。

（二十三）四环素类和氯霉素类抗生素

四环素类和氯霉素类抗生素的抗菌作用、作用机制、临床应用及不良反应。

（二十四）人工合成抗菌药物

1.喹诺酮类抗菌药的抗菌谱、作用机制、临床应用、不良反应及细菌产生耐药性机制。

2.磺胺类抗菌药物抗菌作用机制、临床应用；复方新诺明组方药物及药理学依据。

3.甲硝唑的药理作用、临床应用及不良反应。

（二十五）抗结核病药

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、临床应用及不良反应。

3.抗结核药物临床应用原则。

（二十六）抗真菌药

两性霉素B、唑类抗真菌药、氟胞嘧啶、特比萘芬的抗真菌作用机制、临床应用及不良反应。

（二十七）抗寄生虫药物

主要用于控制症状的抗疟药：氯喹、青蒿素的作用特点和临床应用；主要用于控制复发和传播的抗疟药伯氨喹的作用特点和临床应用；主要用于病因性预防的抗疟药乙胺嘧啶的作用特点和临床应用。

（二十八）抗恶性肿瘤药

1.抗恶性肿瘤药物按细胞增殖动力学特征分类。细胞毒类抗恶性肿瘤药物的共有毒性反应（包括近期与远期毒性）。

2.下列药物的作用机制、临床应用及不良反应：

干扰核酸合成的药物甲氨蝶呤、氟尿嘧啶、巯嘌呤、阿糖胞苷等；破坏DNA结构和功能的药物环磷酰胺、白消安、顺铂、卡铂、博来霉素等；干扰转录过程和阻止RNA合成的药物多柔比星、放线菌素D等；干扰蛋白质合成与功能的药物长春新碱、紫杉醇类、三尖杉生物碱类、L-门冬酰胺酶等；常用分子靶向药物，如单克隆抗体、蛋白酪氨酸激酶抑制剂、新血管生成抑制剂；临床常用影响体内激素平衡的

药物，如糖皮质激素类、雄激素类和雄激素拮抗剂、雌激素类和雌激素拮抗剂、孕激素类药、抑制促性腺激素释放激素药、芳香化酶抑制剂等；细胞分化诱导剂、细胞凋亡诱导剂等。

3. 靶向抗肿瘤药：酪氨酸激酶抑制剂、抗体药物、免疫检查点抑制剂、肿瘤新生血管抑制剂等的抗肿瘤作用机制及临床应用。

三、药剂学

（一）药物制剂基础理论

1. 药剂学基本概念：（1）药物剂型与药物制剂；（2）药物递送系统；（3）药用辅料；（4）药品相关法规。

2. 药物溶解与溶出及释放：（1）溶解度与溶液特性；（2）增加药物溶解度的方法；（3）溶出度与释放度；（4）表面活性剂。

3. 药物的物理化学相互作用和药物多晶型：（1）药物的物理化学作用对制剂成型性的影响；（2）药物多晶型对制剂的影响。

4. 流变学基础：（1）流体的基本性质；（2）流变学在药剂学中的应用；

5. 药物制剂设计：创新药物研发中的制剂设计。

（二）液体制剂单元操作与药物液体制剂

1. 灭菌与无菌操作：（1）灭菌相关概念；（2）物理灭菌法；（3）化学灭菌法；（4）无菌操作法；（5）无菌检查法。

2. 医药洁净厂房空气净化。

3. 液体制剂分类和基本要求：（1）分类、特点与一般质量要求；（2）包装与贮存的注意事项；（3）液体制剂常用溶剂和要求；（4）助溶剂、增溶剂、潜溶剂、防腐剂及作用。

4. 低分子溶液剂：（1）溶液剂、芳香水剂、酊剂、甘油剂、糖浆剂的制剂特点与质量要求；（2）临床应用与注意事项；（3）典型处方分析。

5. 高分子溶液剂与溶胶剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）临床应用与注意事项；（3）典型处方分析。

6. 乳剂：（1）乳剂组成、分类、特点与质量要求；（2）乳化剂与乳剂稳定性；（3）临床应用与注意事项；（4）典型处方分析。

7. 混悬剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）常用稳定剂的性质、特点与应用；（3）临床应用与注意事项；（4）典型处方分析。

（三）注射剂

1. 注射剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）注射剂常用溶剂的质量要求和特点；（3）注射剂常用附加剂的类型和作用；（4）热原的组成与性质、污染途径与除去方法；（5）典型处方分析。

2.注射用无菌粉末：（1）分类、特点与质量要求；（2）冻干制剂常见问题与产生原因；（3）临床应用与注意事项；（4）典型处方分析。

（四）固体制剂单元操作和药物固体制剂

1.固体制剂概述：（1）固体制剂的分类；（2）溶出度与释放度

2.固体制剂单元操作：（1）粉碎；（2）分级；（3）混合；（4）制粒。

2.散剂与颗粒剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）典型处方分析。

3.片剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）片剂常用辅料与作用；（3）片剂常见问题及原因；（4）片剂包衣的目的、种类；（5）常用包衣材料分类与作用；（6）典型处方分析。

4.胶囊剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）临床应用与注意事项；

5.滴丸剂：（1）分类、特点与质量要求（2）临床应用与注意事项；（3）典型处方分析。

（五）皮肤给药制剂

1.药物的经皮吸收：（1）药物经皮吸收途径；（2）影响药物经皮吸收的因素；（3）促进药物经皮吸收的方法。

2.乳膏剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）乳膏剂常用基质和附加剂种类与作用；（3）临床应用与注意事项；（4）典型处方分析。

3.凝胶剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）临床应用与注意事项；（3）典型处方分析。

4.贴剂：（1）贴剂的基本结构与类型；（2）贴剂的辅助材料；（3）贴剂的生产工艺和质量控制。

（六）黏膜给药制剂

1.吸入制剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）药物肺部吸收机制及特点；（3）吸入制剂的附加剂种类和作用；（4）临床应用与注意事项。

2.气雾剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）常用抛射剂与附加剂种类与作用；（3）临床应用与注意事项；（4）典型处方分析。

3.栓剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）常用基质和附加剂的种类与作用；（3）临床应用与注意事项；（4）典型处方分析。

4.眼用制剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）眼用液体制剂附加剂的种类和作用；（3）临床应用与注意事项；（4）典型处方分析。

（七）缓释、控释制剂

1.缓释、控释制剂的基本要求。

2.口服缓控释制剂：（1）缓释、控释制剂的常用辅料和作用；（2）骨架型片、膜控型片、渗透泵型控释片的剂型特点。

3.注射用缓控释制剂。

4.植入剂：（1）分类、特点与质量要求；（2）临床应用与注意事项；（3）典型处方分析。

（八）靶向制剂

1.靶向制剂概述：（1）靶向制剂的概念；（2）靶向制剂的类别；（3）靶向原理。

2.脂质体：（1）脂质体的分类和新型靶向脂质体；（2）性质、特点与质量要求；（3）脂质体的组成与结构；（4）脂质体的作用机制和作为药物载体的作用；（5）脂质体存在的问题；（6）脂质体的给药途径；（7）已上市脂质体产品；（8）典型处方分析。

3.微球：（1）分类、特点与质量要求；（2）微球的载体材料和微球的用途；（3）微球存在的问题。

4.纳米粒：（1）特点与质量要求；（2）载体材料的分类和常用品种；（3）纳米粒作为药物载体的作用；（4）典型处方分析。

（九）生物技术药物制剂

1.生物技术药物概念、分类和理化特性。

2.蛋白质多肽类生物技术药物制剂：（1）蛋白多肽类药物的理化性质；（2）蛋白多肽类药物稳定性的影响因素和稳定化方法；（3）已上市的经典蛋白多肽类药物制剂；（4）典型处方分析。

3.核酸类生物技术药物制剂：（1）核酸类药物的结构和性质；（2）核酸类药物的递送载体设计；（3）已上市的经典核酸类药物制剂；（4）典型处方分析。

四、药物分析学

（一）总论

1.药品质量标准

2.药典

3.药物分析的任务

4.药品检验程序

（二）药品检验

1.药物的性状分析

2.药物的鉴别

3.药物的杂质检查

4.药物的定量分析

5.药物分析方法的验证

（三）原料药及制剂的重点分析项目

1.原料药的关键质量属性和重点分析项目，药物结构鉴定的基本方法和应用

2.药物制剂分析的特点，片剂和注射剂的分析（性状分析、鉴别、剂型检

查、含量测定等)

3.药物的稳定性试验与分析: 稳定性试验的目的、内容和结果评价; 原料药和制剂的稳定性重点考察项目

(四) 药用辅料及药包材的质量控制简介

1.药用辅料的概念和质量标准

2.包材的概念和质量标准

(五) 化学分析法

1.重量分析法

2.酸碱滴定法

3.沉淀滴定法

4.配位滴定法

5.氧化还原滴定法

6.非水滴定法

(六) 光谱分析法

1.紫外可见分光光度法

2.荧光分析法

3.红外分光光度法

(七) 色谱法

1.薄层色谱法

2.气相色谱法

3.高效液相色谱法

4.色谱系统适用性试验和定量分析方法

5.电泳法

(八) 其他方法

1.pH 值测定法

2.氧瓶燃烧法

3.脂肪与脂肪油的测定法

4.X-射线衍射法

5.热分析法

(九) 芳酸类药物的分析

1.芳酸类药物的结构、性质与分析方法的关系

2.芳酸类药物鉴别的原理及方法

3.阿司匹林及其制剂特殊杂质检查的原理、方法、限度

4.阿司匹林及其制剂含量测定的原理及方法

5.对乙酰氨基酚等药物的鉴别、特殊杂质检查、含量测定的原理及方法

(十) 芳胺类药物的分析

1. 苯乙胺类、对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类等各芳胺类药物的基本结构、主要理化性质及其分析特点

2. 苯乙胺类、对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类等各芳胺类药物的鉴别、有关物质检查的原理及方法

3. 非水滴定、溴量法、亚硝酸钠法及其分光光度法、高效液相色谱法在本类药物含量测定中的应用

(十一) 杂环类药物的分析

1. 二氢吡啶类、苯二氮草类、吩噻嗪类、青蒿素类、莨菪烷类等各杂环类药物的基本结构和主要理化性质

2. 二氢吡啶类、苯二氮草类、吩噻嗪类、青蒿素类、莨菪烷类等各杂环类药物的鉴别、特殊物质检查、含量测定的原理及方法

(十二) 维生素类药物的分析

1. 维生素 A、维生素 B₁、维生素 C、维生素 E 的化学结构及理化性质

2. 维生素 A、维生素 B₁ 的鉴别、含量测定的原理及方法

3. 维生素 C、维生素 E 的鉴别、检查、含量测定的原理及方法

(十三) 甾体激素类药物的分析

1. 甾体激素类药物的基本化学结构特征及主要理化性质

2. 甾体激素类药物的鉴别、有关物质的检查、含量测定的原理及方法

(十四) 抗生素类药物的分析

1. 抗生素类药物的分类及质量控制特点

2. β -内酰胺类药物的结构与主要理化性质，药物降解途径及产物

3. 氨基糖苷类药物、四环素类药物的结构与主要理化性质

4. β -内酰胺类、氨基糖苷类、四环素类药物的鉴别、杂质检查和含量测定的原理及方法

V. 参考教材（教材仅供参考，不作为命题依据，命题依据为考试大纲）

1. 《药物化学》徐云根主编. 北京: 人民卫生出版社, 第9版, 2023.07;

2. 《药理学》陈忠 杜俊蓉主编. 北京: 人民卫生出版社, 第9版, 2022.08;

3. 《药理学》杨宝峰 陈建国主编. 北京: 人民卫生出版社, 第10版, 2024.06;

4. 《药剂学》方亮主编. 北京: 人民卫生出版社, 第9版, 2023.07;

5. 《药物分析》杭太俊主编, 北京: 人民卫生出版社, 第9版, 2022.11;

6. 《分析化学》邸欣主编, 北京: 人民卫生出版社, 第9版, 2023.6。