

天津医科大学临床医学院
高职升本科专业课考试大纲

药学专业

《药物分析》科目

《药物分析》科目考试大纲

一、考试基本要求

本考试大纲主要要求考生对药物质量控制问题有较深入的了解，能够系统地掌握药典的基本组成与正确使用；掌握药物的鉴别、检查和含量测定的基本规律与基本方法；掌握从药物的结构分析出发，运用化学的、物理化学的以及其他必要的技术与方法进行质量分析的基本方法与原理；掌握化学药物制剂分析的特点与基本方法；熟悉药品质量标准制定的基本原则、内容与方法。掌握部分为本科目重点内容。

二、参考书目

教材名称：药物分析

主编：杭太俊

版本：第八版

出版社：人民卫生出版社

ISBN（书号）：978-7-117-22029-3/R 22030

三、考试形式及题型

考试方式为闭卷、笔试，试卷满分为100分，考试时长90分钟。试卷由名词解释（约12%）、判断题（约10%）、单选题（约15%）、多选题（约10%）、填空题（约15%）、计算题（约13%）、简答题（约15%）、论述题（约5%）、案例分析（约5%）等题型组成。

四、考试大纲要求

绪论

- 1、掌握：药品的定义和特殊性、药物分析的性质和任务。
- 2、熟悉：药品的质量管理规范。
- 3、了解：药物分析的发展和学習要求。

第一章 药品质量研究的内容与药典概况

第一节 药品质量研究的目的

- 1、掌握：药品质量研究的目的与内容。
- 2、了解：药品质量优劣对药品的影响。

第二节 药品质量研究的主要内容

1、掌握：药品标准制定的基础、药品标准术语、药品标准制定的原则。

2、熟悉：药品质量研究的内容、药品稳定性试验原则和内容。

3、了解：药品标准的制定与起草说明、药品标准制定工作的长期性

第三节 药品标准的分类

- 1、掌握：国家药品标准。
- 2、熟悉：企业药品标准。
- 3、了解：各类标准的适用范围。

第四节 《中国药典》的内容与进展

1、掌握：《中国药典》的内容。

2、熟悉：《中国药典》的进展。

第五节 主要外国药典简介

1、掌握：各国药典英文简写。

2、了解：《美国药典》、《英国药典》、《欧洲药典》等内容。

第六节 药品检验与监督

1、熟悉：药品检验与监督的检验机构、检验程序、法律责任。

2、了解：严禁生产、销售假冒伪劣药品。

第二章 药物的鉴别试验

第一节 药物鉴别的定义与目的

1、掌握：药物鉴别的目的。

第二节 鉴别试验的项目

1、掌握：药物性状、一般鉴别试验。

2、熟悉：专属鉴别试验。

第三节 鉴别方法

1、掌握：化学鉴别法、光谱鉴别法、色谱鉴别法。

2、熟悉：显微鉴别法、生物学法。

3、了解：指纹图谱与特征图谱鉴别法。

第四节 鉴别试验的条件及方法验证

1、掌握：溶液的浓度、溶液的温度。

2、熟悉：溶液的酸碱度、试验时间。

- 3、了解：鉴别方法的验证。

第三章 药物的杂质检查

第一节 药物的杂质与限量

- 1、掌握：药物的杂质与纯度、药物杂质的来源。
- 2、熟悉：药物杂质的分类。
- 3、了解：杂质的限量。

第二节 杂质的检查方法

- 1、熟悉：杂质的研究规范。
- 2、了解：杂质的常用检查方法。

第三节 药物中一般杂质的检查

- 1、掌握：氯化物检查法、硫酸盐检查法、铁盐检查法。
- 2、熟悉：重金属检查法、砷盐检查法、干燥失重测定法、水分测定法。
- 3、了解：炽灼残渣检查法、易炭化物检查法、残留溶剂测定法、溶液颜色检查法、溶液的澄清度检查法。

第四节 特殊杂质的检查与鉴定方法

- 1、掌握：特殊杂质研究的规范、特殊杂质检查方法的选择、特殊杂质检查限度的设置。
- 2、熟悉：特殊杂质研究的策略、特殊杂质的鉴定。
- 3、了解：基因毒性杂质的检查、金属催化剂杂质的检查。

第四章 药物的含量测定与分析方法的验证

第一节 定量分析方法的分类

- 1、掌握：容量分析法。
- 2、熟悉：光谱分析法。
- 3、了解：色谱分析法。

第二节 药物分析方法的验证

- 1、掌握：分析方法验证的内容。
- 2、熟悉：分析方法验证的设计。
- 3、了解：分析方法验证示例。

第三节 分析样品的制备

- 1、掌握：分析目的与样品制备。
- 2、熟悉：样品基质与样品制备。
- 3、了解：样品制备的常用方法。

第五章 体内药物分析

第一节 常用体内样品的制备与储存

- 1、掌握：体内样品的种类。
- 2、熟悉：体内样品的采集与制备。
- 3、了解：体内样品的储存与处理。

第二节 体内样品处理

- 1、掌握：体内样品处理的目的是。
- 2、熟悉：常用体内样品处理方法。

第三节 体内样品分析方法与方法验证

- 1、熟悉：分析方法的建立。

- 2、了解：分析方法的验证。

第四节 典型体内药物分析应用

1、熟悉：LC—MS / MS 测定人血浆中氨氯地平对映体及其药物动力学应用

2、了解：替诺福韦双特戊酯的体内药动学及其对左卡尼汀血药浓度的影响

第六章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

第一节 结构与性质

- 1、掌握：典型药物与结构特点。
- 2、熟悉：主要理化性质。

第二节 鉴别试验

- 1、掌握：与三氯化铁反应、缩合反应、重氮化-偶合反应。
- 2、熟悉：其他反应、光谱法。
- 3、了解：色谱法。

第三节 有关物与检查

1、掌握：阿司匹林及双水杨酯中游离水杨酸与有关物质的检查。

2、熟悉：对乙酰氨基酚中对氨基酚和对氯苯乙酰胺的检查。

第四节 含量测定

- 1、掌握：原料药测定法。
- 2、熟悉：药物制剂分析法。

第七章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

第一节 结构与性质

- 1、掌握：苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构与性质。

第二节 鉴别试验

- 1、掌握：与铁盐的反应、与甲醛-硫酸反应、还原性反应。
- 2、熟悉：氨基醇的双缩脲反应、脂肪伯胺的 Rimini 试验。
- 3、了解：吸收光谱特征。

第三节 特殊杂质与检查

- 1、掌握：酮体杂质的检查、光学纯度的检查。
- 2、熟悉：有关物质的检查。

第四节 含量测定

- 1、掌握：非水溶液滴定法、溴量法、亚硝酸钠法。
- 2、熟悉：紫外分光光度法及比色法。
- 3、了解：高效液相色谱法、动物组织中盐酸克仑特罗残留的测定。

第八章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析

第一节 结构与性质

- 1、掌握：对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的结构与性质

第二节 鉴别试验

- 1、掌握：重氮化-偶合反应、与金属离子反应、水解产物反应。

2、熟悉：制备衍生物测定熔点。

3、了解：吸收光谱特征。

第三节 特殊杂质与检查

1、掌握：对氨基苯甲酸类杂质的检查、酰苯胺类局麻药中
2, 6-二甲基苯胺及其他杂质的检查。

2、熟悉：盐酸罗哌卡因的光学纯度检查。

第四节 含量测定

1、掌握：亚硝酸钠滴定法、非水溶液滴定法。

2、熟悉：紫外分光光度法、高效液相色谱法。

第九章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

第一节 二氢吡啶类药物的结构与性质

1、掌握：常见药物的结构与物理性质。

2、熟悉：主要理化性质。

第二节 鉴别试验

1、掌握：化学鉴别法、分光光度法。

2、熟悉：色谱法。

第三节 有关物质与检查

1、掌握：硝苯地平中有关物质的检查。

2、熟悉：苯磺酸氨氯地平中有关物质的检查。

第四节 含量测定

1、掌握：铈量法紫外、可见分光光度法。

2、熟悉：高效液相色谱法。

3、了解：非水溶液滴定法。

第十章 巴比妥及苯二氮草类镇静催眠药物的分析

第一节 巴比妥类药物的分析

- 1、掌握：结构与性质、鉴别试验、有关物质与检查
- 2、熟悉：含量测定
- 3、了解：体内巴比妥类药物的分析

第二节 苯二氮草类药物的分析

- 1、掌握：结构与性质、鉴别试验、有关物质与检查
- 2、熟悉：含量测定
- 3、了解：体内苯二氮草类药物的分析

第十一章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

第一节 结构与性质

- 1、掌握：典型药物与结构特点
- 2、熟悉：主要理化性质

第二节 鉴别试验

- 1、熟悉：化学法、光谱法、色谱法、其他方法

第三节 有关物质与检查

- 1、掌握：盐酸氯丙嗪及其制剂的有关物质检查
- 2、熟悉：奋乃静及其制剂的有关物质检查

第四节 含量测定

- 1、掌握：酸碱滴定法、分光光度法、高效液相色谱法

2、熟悉：液相色谱-质谱联用技术

第十二章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析.

第一节 喹啉类药物的分析

1、掌握：结构与性质、鉴别试验、有关物质与检查、含量测定

第二节 青蒿素类药物的分析

1、掌握：结构与性质

2、熟悉：鉴别试验、有关物质与检查、含量测定

第十三章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

第一节 结构与性质

1、掌握：典型药物与结构特点

2、熟悉：主要理化性质

第二节 鉴别试验

托烷生物碱类的 Vitali 鉴别反应

1、掌握：与硫酸-重铬酸钾的反应.、与生物碱显色剂或沉淀剂的反应

2、熟悉：光谱鉴别法、色谱法

3、了解：硫酸盐和溴化物的反应

第三节 有关物质与检查

1、熟悉：硫酸阿托品中的有关物质与检查

2、了解：氢溴酸东莨菪碱的有关物质与检查

第四节 含量测定

1、掌握：酸性染料比色法、非水溶液滴定法、高效液相色谱法

第五节 体内萜萜烷类药物分析

1、了解：体内萜萜烷类药物分析

第十四章 维生素类药物的分析

第一节 维生素 A 的分析

- 1、掌握：结构与性质
- 2、熟悉：鉴别试验、含量测定

第二节 维生素 B 的分析

- 1、掌握：结构与性质
- 2、熟悉：鉴别试验、含量测定

第三节 维生素 C 的分析

- 1、掌握：结构与性质、鉴别试验
- 2、熟悉：杂质检查、含量测定

第四节 维生素 D 的分析

- 1、掌握：结构与性质、鉴别试验
- 2、熟悉：杂质检查、含量测定

第五节 维生素 E 的分析

- 1、掌握：结构与性质、鉴别试验
- 2、熟悉：杂质检查、含量测定

第十五章 甾体激素类药物的分析

第一节 结构与分类

1、熟悉：肾上腺皮质激素、雄性激素与蛋白同化激素、孕激素、雌激素

第二节 理化性质与鉴别试验

1、掌握：结构与性质、性状特征、化学鉴别法、紫外-可见分光光度法

2、熟悉：红外分光光度法

3、了解：色谱法

第三节 有关物质与检查

1、掌握：有关物质的检查

2、熟悉：砷的检查、残留溶剂的检查

3、了解：游离磷酸盐的检查

第四节 含量测定

1、熟悉：高效液相色谱法、紫外-可见分光光度法

第五节 体内甾体激素类药物的分析

1、了解：体内甾体激素类药物的分析

第十六章 抗生素类药物的分析

第一节 概述

1、掌握：抗生素类药物的定义和特点、抗生素类药物的分类

2、熟悉：抗生素类药物的细菌耐药性、抗生素药物的质量

分析

第二节 β -内酰胺类抗生素

1、掌握：、结构与性质、鉴别试验：、有关物质与检查、含量测定

第三节 氨基糖苷类抗生素

1、掌握：结构与性质、鉴别试验，

2、熟悉：有关物质及组分与检查、含量测定，

第四节 四环素类抗生素

1、掌握：结构与性质、鉴别试验。

2、熟悉：有关物质与检查、含量测定

第五节 抗生素类药物中高分子杂质的检查

1、了解：抗生素药物中高分子聚合物的定义、来源与分类、高分子杂质的基本结构与特点、高分子杂质的控制方法、高分子杂质控制中存在的问题和注意事项

第十七章 合成抗菌药物的分析

第一节 喹诺酮类药物的分析

1、掌握：结构与性质、鉴别试验、有关物质与检查、含量测定

第二节 磺胺类药物

1、掌握：结构与性质、鉴别试验、

2、熟悉：有关物质与检查、含量测定

第三节 水产品中残留喹诺酮和磺胺类药物的检查

1、了解：水产品中残留喹诺酮类药物的检查、水产品中残留磺胺类药物的检查

第十八章 药物制剂分析概论

第一节 药物制剂类型及其分析特点

1、熟悉：药物制剂类型、药物制剂的分析特点。

2、了解：药物制剂的稳定性试验及相容性试验、药物制剂的过程分析

第二节 片剂分析

1、掌握：性状分析、鉴别试验、剂型检查、含量测定。

2、熟悉：辅料及包材的分析

第三节 注射剂分析

1、掌握：性状分析、鉴别试验、剂型检查、含量测定。

2、熟悉：辅料及包材的分析

第四节 复方制剂分析

1、熟悉：复方制剂分析

第十九章 中药材及其制剂分析概论

第一节 概述

1、熟悉：中药的特色与分析特点和对策、中药及其制剂的分类与质量分析要点、中药分析用样品制备法

第二节 中药的鉴别

1、熟悉：性状鉴别法、显微鉴别法、理化鉴别法、色谱鉴别法：指纹图谱与特征图谱鉴别法

第三节 中药的检查项目与内容

1、了解：水分测定法、膨胀度测定法、杂质检查法、灰分测定法、重金属及有害元素测定法、农药残留量测定法、有关毒性物质的检查、黄曲霉素测定法、酸败度测定法

第四节 中药有效成分的含量测定和质量整体控制

1、熟悉：中药化学成分的含量测定、中药质量的整体控制和中药指纹图谱

第五节 中药的体内分析研究

1、了解：中药的体内分析研究

第二十章 生物制品分析

第一节 生物制品的分类

1、熟悉：疫苗类药物

2、了解：抗毒素及抗血清类药物、血液制品、重组 DNA 蛋白制品、诊断制品

第二节 生物制品的质量要求

1、了解：生物制品的质量要求

第三节 鉴别试验

1、了解：免疫双扩散法、免疫电泳法、免疫印迹法、免疫斑点法、酶联免疫法

第四节 生物制品的检查内容

1、熟悉：物理性状的检、蛋白质含量测定、防腐剂和灭活剂含量测定、纯度检查：

2、了解：相对分子质量或分子大小测定、、安全检查、生物制品的效力测定、杂质与检查

第五节 生物制品质量控制实例

1、了解：基本要求、制造、检定

第二十一章药品质量控制中现代分析,方法的进展

第一节 毛细管电泳及其应用

1、熟悉：CE 的主要分离模式

2、了解：应用

第二节 超高效液相色谱及其应用

1、熟悉：UPLC 技术与特点

2、了解：应用

第三节 手性 HPLC 技术与应用

1、了解：手性药物拆分方法与机制、应用

第四节 GC-MS 技术与应用

1、熟悉： GC-MS 定量分析方法

2、了解：应用

第五节 LC-MS 技术与应用

1、了解：接口技术、离子源、质量分析器.、LC-MS 在药物分析中的应、应用

第六节 液相色谱-核磁共振联用技术

1、熟悉：方法特点

2、了解：基本操作模式、应用

第七节 其他分析技术及应用进展

1、了解：原位及在线检测术、生物芯片技术