

# 大理大学 2020 年自命题科目考试大纲

科目代码：349      科目名称：药学综合

## 一、目标要求

药剂学是研究药物制剂的处方设计、基本理论、制备工艺、质量控制及合理应用的综合性技术学科。该门课程的主要任务是研究药剂学的基本理论，开发新剂型；研究开发新辅料；开发制剂新机械与新设备；研究开发生物技术制剂；研究制剂新技术等。其核心是研究将药物制成符合一定质量标准的制剂，并应用于临床，保证制剂的安全、有效和稳定，以质量优良的药剂满足医疗卫生的需要。

药理学课程的主要任务是通过教学为学生将来在临床提高药物疗效，防治不良反应、药物研究开发等方面提供理论依据，为从事临床医学及药学研究奠定基础。掌握药理学基本概念和常用术语，掌握各系统药物中常用药、代表药的体内过程、药理作用、作用机制、临床用途、主要不良反应及用药注意事项。熟悉和了解非代表药的作用特点。

药物分析是利用分析测定手段，发展药物的分析方法，研究药物的质量规律，对药物进行全面检验与控制的科学。

通过本课程的学习，培养学生具备强烈的药品质量全面控制的观念，使学生掌握药物分析研究的方法和技能，从而能够胜任药品研究、生产、供应、临床使用及监督管理过程中的分析检验工作，并具备创新研究和解决药品质量问题的思维和能力。

## 二、试卷结构

### （一）时间及分值

本试卷考试时间 3 小时，满分 300 分。

### （二）内容结构

本试卷共有三部分，包含药剂学、药理学、药物分析三门课程，每部分 100 分。

### （三）题型结构

本试卷题型包括：选择题、判断题、释词题、简答题、综合（论述）题。考试时选择部分题型，分值根据题型具体分配。

## 三、试卷范围

自命题科目的考查范围。

### 药剂学部分：

#### 第一章 绪论

1. 药剂学的概念、性质与任务；剂型、制剂、调剂、药典的概念；剂型的分类及重要作用；药物递送系统。

2. 药剂学的分支学科，药用辅料的分类与作用；GMP，

常用药典的缩写与现行版本。

## 第二章 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
2. 药物的物理化学作用对药物及制剂性质的影响
3. 药物与蛋白质的相互作用

## 第三章 药物溶解与溶出及释放

1. 影响药物溶解度的因素及增加药物溶解度的方法；掌握 Noyes-Whitney 方程，影响药物溶出速度的因素及增加药物溶出速度的方法。

2. 药物制剂中常用的溶剂及其性质；《中国药典》关于药物溶解度的提法；药物溶解度的测定方法。

## 第四章 表面活性剂

1. 表面活性剂的特点、种类、结构特征、基本性质；HLB 值、增溶、潜溶、昙点的概念。

2. 表面活性剂的生物学性质。

## 第五章 微粒分散体系

微粒分散体系的稳定性，絮凝与反絮凝，DLVO 理论，微粒聚结动力学。

## 第六章 流变学基础

1. 屈服值、应力松弛、蠕变、触变性的概念。

2. 流变学在药剂学中的应用，流动的类型，流变性的度量指标和测定仪器。影响触变性的因素。

## 第七章 液体制剂的单元操作

1. 洁净度标准，洁净级别；湿热灭菌法的特点与应用，F<sub>0</sub>值；无菌操作；制药用水、注射用水的制备工艺流程。

2. 过滤的机制及影响滤过的因素，滤过介质与助滤剂、滤过装置；热压灭菌法的安全操作，干热灭菌法、紫外线灭菌法、过滤灭菌法及化学灭菌法的应用；常用化学杀菌剂；空气净化化的方法。

## 第八章 液体制剂

1. 各类液体制剂的定义、特点、制备方法、质量评价方法及典型处方；混悬剂的稳定性及稳定剂；乳剂形成和稳定的条件；乳化剂的种类、选用、混合使用；液体制剂防腐的措施及常用防腐剂。

2. 液体药剂的分类；常用溶剂及其特点；高分子水溶液及溶胶剂的性质；液体药剂常用附加剂的选择和类型。

## 第九章 注射剂

1. 注射剂的定义、分类；注射用油的质量评价指标；注射用非水溶剂和附加剂；等渗溶液、等张溶液的定义，注射液渗透压调节的计算；注射用水的制备工艺流程；热原的定义、性质和除去方法；配液方法，灌封常见问题及其原因，通气种类；注射剂质量检查与典型处方分析；输液的定义、种类与典型处方分析；注射用无菌粉末的定义、分类；冷冻干燥的概念、原理及特点。

2. 注射用油；注射剂的制备工艺流程，安瓿的种类，安瓿自动灌封机的工作过程，检漏的方法；输液的制备工艺流程和质量检查；常规制成粉针剂的药物，冷冻干燥制品的制备工艺。

3. 注射剂的给药途径、特点，注射剂车间设计与生产管理；注射用水的质量要求，热原的污染途径，蒸馏水器，注射剂器械，安瓿的处理，注射剂联动化生产；冷冻干燥设备。

## 第十章 粉体学基础

1. 粉体学在药剂学中的应用，粉体密度表示方法，粉体的流动性评价指标及影响因素，临界相对湿度的概念与意义。

2. 粉体粒子粒径的测定方法，休止角的测定方法。

## 第十一章 固体制剂单元操作

1. 药筛的种类与规格；混合的原则及注意事项；干法制粒的方法与设备，湿法制粒的方法与设备。

2. 粉碎的原理，粉碎的方法，常用粉碎设备；影响筛分效果的因素；影响混合的因素，常用混合设备；干燥的方法与技术。

## 第十二章 固体制剂

1. 散剂的定义、制备、质量检查；颗粒剂的定义、特点，制备工艺，质量检查；片剂的定义、特点、分类和质量要求；片剂辅料的分类、作用及常用辅料；湿法制粒压片的一般工艺流程；片剂的包衣方法、材料及包衣工序；片剂典型处方

分析。胶囊剂的定义、特点，制备方法，质量检查；膜剂的定义，常用成膜材料，匀浆制膜法制备膜剂的工艺。

2. 散剂、颗粒剂的包装和贮存；片剂的其它制备方法；压片过程及设备；包衣的目的、种类；压片及包衣过程中可能发生的问题、原因及解决措施。胶囊剂的包装和贮存；膜剂的其它制备方法。

### 第十三章 皮肤递药制剂

1. 药物经皮吸收的途径，影响药物经皮吸收的因素，药物经皮吸收的促进方法；软膏剂、凝胶剂、糊剂、涂膜剂的定义；软膏剂基质的种类、特点、常用基质；软膏剂的制备方法、典型处方分析；透皮贴剂的种类，辅助材料，生产工艺。

2. 软膏剂的质量评价。

### 第十四章 黏膜递药系统

1. 气雾剂的定义，分类，组成；常用抛射剂；气雾剂的制备和工艺典型处方分析。栓剂的定义、特点、基质种类和要求、制备方法。

2. 气雾剂的特点、吸收途径及质量评价。栓剂置换价的计算及应用、直肠给药的特点、质量评价。

### 第十五章 缓控释制剂

1. 缓释、控释制剂的定义、特点、类型；口服择时释药系统的定义、常见类型；口服定位释药系统的定义、常见类

型。

2. 缓释、控释制剂的处方设计与工艺。

## 第十六章 靶向制剂

1. 靶向制剂的定义、类型。

2. 靶向制剂的评价方法与参数。

## 第十九章 药物制剂的稳定性

1. 制剂中药物化学降解的途径；影响药物制剂降解的因素与提高制剂稳定性的方法；药物制剂稳定性试验方法。

2. 药物及制剂常见的物理变化及影响因素。研究制剂稳定性的意义、范围；化学动力学的基本理论。

## 第二十章 药物制剂设计

1. 药物制剂处方前研究。

2. 药物制剂处方和工艺设计及优化。

## 药理学部分：

### 第一章 绪言

1. 药物、药理学、药效学和药动学的基本概念

2. 药理学的任务及研究内容。

3. 药理学的性质，药理学的发展史；新药的开发与研究。

### 第二章 药物代谢动力学

1. 药物代谢动力学、吸收、分布、代谢、排泄以及各药物代谢动力学参数的概念及特点。一级动力学、零级动力学

的特点及米-曼速率过程。

2. 药物主动转运、被动转运及转运体的特点；血浆蛋白结合的临床意义。

3. 房室模型、非房室模型及生理模型的概念。

### 第三章 药物效应动力学

1. 药物作用、不良反应、受体、激动剂、拮抗剂、效能、效价等概念；量效关系的概念及其意义。

2. 受体分类、信号转导类型。

3. 影响药物作用及相互作用的因素。

### 第四章 传出神经系统药理学概论

1. 递质的合成、储存与消除过程，传出神经药物的作用方式与分类。

2. 突触结构和化学传递，传出神经、递质、受体的分类与功能。

3. 受体的分布与生物效应。

### 第五章 胆碱能系统激动药和阻断药

1. 胆碱能系统 M 受体阻断药阿托品的作用机制、药理作用、药动学特点、主要临床应用和不良反应。抗胆碱酯酶药新斯的明的作用机制、药理作用、药动学特点、主要临床应用和不良反应。

2. 毛茛菪香碱、东莨菪碱、山莨菪碱和神经节阻断药的作用特点与应用。

3. 后马托品、托吡卡胺、丙胺太林、阿曲库铵、琥珀胆碱、胆碱酯酶复活剂等药的应用。

## 第六章 肾上腺素能神经系统激动药和阻断药

1. 肾上腺素受体激动药和阻断药的分类及代表药物；肾上腺素、去甲肾上腺素和异丙肾上腺素的药理作用、临床应用、不良反应和禁忌证，并比较其异同；酚妥拉明、 $\beta$ 受体阻断药的药理作用、临床应用、不良反应和禁忌证。

2. 麻黄碱、多巴胺、间羟胺、酚苄明等的作用特点及临床应用。

3.  $\beta$ 受体阻断药的内在拟交感活性和膜稳定作用。

## 第七章 局部麻醉药

1. 常用局麻药的药理作用、临床应用及不良反应。

2. 局麻药的作用机制及影响局麻药作用的主要因素。

3. 局麻药的给药方法。

## 第八章 中枢神经系统药理概论

1. 中枢神经系统重要递质与受体的分布、生理功能及药物作用机制。

2. 神经元、神经胶质细胞、神经突触、血脑屏障的构成与功能；熟悉相关神经精神疾病的发病机制与治疗药物。

## 第九章 全身麻醉药

1. 常用全身麻醉药的药理作用及临床应用。

2. 吸入麻醉药的药动学特点及全身麻醉药的作用机制。

3. 复合麻醉的概述。

## 第十章 镇静催眠药

1. 苯二氮草类药物及其代表药物地西泮和其受体拮抗药氟马西尼的药动学特点、药理作用、机制、主要临床应用和不良反应。

2. 其他镇静催眠药物的作用特点及应用。

3. 部分新型镇静催眠药的作用特点及应用。

## 第十一章 抗癫痫药及抗惊厥药

1. 苯妥英钠抗癫痫作用及其作用机制；乙琥胺和苯巴比妥抗癫痫的作用；丙戊酸钠的药理作用和临床应用。

2. 抗癫痫作用与脑内 GABA 的关系；地西泮及卡马西平的抗癫痫作用特点，硫酸镁的作用和临床应用。

3. 苯妥英钠药动学特点、不良反应及药物相互作用；扑米酮的抗癫痫作用特点；硫酸镁的不良反应和中毒的抢救。

## 第十二章 精神障碍治疗药物

1. 抗精神分裂症、抗抑郁症药物依据作用机制的分类和代表性药物、临床应用特点、主要不良反应。

2. 治疗双相障碍药物丙戊酸盐、碳酸锂的药理作用特点和临床应用。

3. 治疗焦虑症药物。

## 第十三章 镇痛药

1. 阿片类镇痛药的药理作用、作用机制、体内过程、临

床应用及不良反应。

2. 镇痛药的概念、镇痛药的分类、阿片受体的分类与功能、疼痛发生的机制、疼痛的类型。

3. 疼痛的临床意义、镇痛药应用的基本原则以及阿片受体阻断药的特点。

#### 第十四章 治疗神经退行性疾病的药物

1. 左旋多巴及其他抗帕金森病药、多奈哌奇及其他抗阿尔茨海默病药的药理作用、作用机制、体内过程、临床应用及不良反应。

2. 抗帕金森病药及抗阿尔茨海默病药的分类、左旋多巴的联合用药。

3. 神经退行性疾病的概念、左旋多巴的药物相互作用。

#### 第十五章 其他具有中枢作用的药物

1. 大脑皮质兴奋药及促进脑功能恢复药的药理作用、临床应用、不良反应及使用禁忌。

2. 呼吸中枢兴奋药的药理作用、临床应用及不良反应。

3. 大脑皮层兴奋药、呼吸中枢兴奋药及促进脑功能恢复药的作用机制。

#### 第十六章 利尿药和脱水药

1. 肾脏泌尿生理及利尿药作用部位。

2. 利尿药的分类、药理作用以及主要不良反应。

3. 其他利尿药、脱水药的药理作用。

## 第十七章 抗高血压药

1. 常用抗高血压代表药：血管紧张素 I 转化酶抑制药、血管紧张素 II 受体阻断药、钙通道阻滞药、 $\beta$  受体阻断药、利尿药的药理作用、作用机制、临床应用及主要不良反应和防治。

2. 抗高血压药物的分类及各类代表药。

3. 抗高血压药的研发历史和合理用药原则。

## 第十八章 抗心绞痛药

1. 硝酸酯类、 $\beta$  受体阻断药及钙通道阻滞药的抗心绞痛作用、作用机制、临床应用及不良反应。

2. 心绞痛的病理生理、临床分型、治疗原则及药物合用的药理学基础；新型抗心绞痛药的作用机制及特点。

## 第十九章 抗充血性心力衰竭药

1. 利尿药、强心苷类、非强心苷类正性肌力药、ACE 抑制药的药动学特点、药理作用及机制、临床应用及不良反应； $\beta$  受体阻断药和钙通道阻滞药抗心力衰竭作用、临床应用及不良反应。

2. 充血性心力衰竭的发病原因、分类、治疗原则及药物合用的理论基础。

3. 其他抗心力衰竭药的作用特点与应用。

## 第二十章 抗心律失常药

1. 抗心律失常药的药物分类、作用机制、临床应用、主

要不良反应和禁忌证。

2. 心律失常的发生机制及抗心律失常药的临床用药原则。

3. 心律失常的电生理学基础。

## 第二十一章 调血脂药与抗动脉粥样硬化药

1. 洛伐他汀、非诺贝特、考来烯胺的药理作用、作用机制、临床应用及主要不良反应。

2. 依折麦布、烟酸的作用与应用。

3. 普罗布考和多廿烷醇、多烯脂肪酸的作用与应用。

## 第二十二章 解热镇痛抗炎药、抗风湿病药与抗痛风药

1. 解热镇痛抗炎药的药理作用、作用机制、药动学、临床应用、用药原则以及不良反应。

2. 解热镇痛抗炎药和抗痛风药的药物分类以及抗痛风药的临床应用；解热镇痛抗炎药、环加氧酶、前列腺素的概念，以及环加氧酶、前列腺素与炎症、发热和炎性疼痛的关系。

3. 炎症、发热、炎性疼痛和痛风的病理机制以及抗风湿病药的临床应用。

## 第二十三章 影响免疫功能的药物

1. 常用免疫抑制剂的作用机制和应用。

2. 常用免疫调节剂的药理作用和应用。

3. 影响免疫功能的药物分类。

## 第二十四章 组胺受体拮抗药

1. H<sub>1</sub>受体和H<sub>2</sub>受体拮抗药。
2. 组胺的生理作用，组胺受体分类、分布及其效应。
3. 组胺与变态反应的关系。

## 第二十五章 影响其他自体活性物质的药物

1. 前列腺素、5-羟色胺、白三烯、血管紧张素和内皮素等自体活性物质的生物学功能以及相关药物的药理作用、临床应用和不良反应。

2. 利尿钠肽、激肽类、一氧化氮的生物学功能及相关药物的应用；花生四烯酸代谢通路。

3. 腺苷类药物的作用和应用。

## 第二十六章 肾上腺皮质激素类药物

1. 糖皮质激素类药物的药动学特点、作用机制、药理作用、临床应用、不良反应、禁忌证。

2. 皮质激素类药物的构效关系。

3. 盐皮质激素类药物、皮质激素抑制剂的作用特点和用途。

## 第二十七章 胰岛素及降血糖药

1. 胰岛素的药理作用、作用机制、临床应用和不良反应。格列本脲、格列吡嗪、格列齐特等磺酰脲类药物的药理作用、作用机制、临床应用和不良反应；罗格列酮、吡格列酮等噻唑烷二酮类的药理作用特点和临床应用；二甲双胍的药理作

用特点、临床应用和主要不良反应。

2. 瑞格列奈、那格列奈、阿卡波糖等  $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制剂的药理作用特点及临床应用。

3. 其他新型降血糖药物的药理作用。

## 第二十八章 甲状腺激素与抗甲状腺药

1. 丙硫氧嘧啶及甲巯咪唑的作用特点、作用机制、用途及不良反应。

2. 甲状腺激素的生物合成、分泌与调节、生理、药理作用和临床用途；碘及碘化物在不同剂量时的药理作用、用途及不良反应。

3. 放射性碘、 $\beta$ 受体拮抗剂的作用、用途与应用注意事项。

## 第二十九章 垂体激素和下丘脑释放激素

1. 垂体激素和下丘脑释放激素的概念和分类；临床药用的缩宫素的机制、药理作用、药动学特点、主要临床应用和不良反应。

2. 各类激素的功能及药物的作用。

## 第三十章 性激素类药及避孕药

1. 抗前列腺增生药物分类和西地那非的作用机制。

2. 雌激素、孕激素和雄激素类药生理与药理作用、临床应用；缩宫素、麦角生物碱和前列腺素的作用、临床应用及用药注意事项；常用的子宫平滑肌松弛药；女用避孕药的常

用制剂及避孕机制。

3. 性激素的分泌与调节，抗雌激素类药的临床应用及米非司酮、前列腺素类、外用避孕药的主要作用方式；男用避孕药的分类。

### 第三十一章 影响其他代谢的药物

1. 双膦酸盐类、雌激素、降钙素和甲状旁腺激素对骨吸收、骨形成的药理作用、作用机制和临床应用。

2. 钙剂、维生素 D 制剂的药理作用和临床应用。

3. 降低体重药的作用机制和临床应用。

### 第三十二章 呼吸系统药物

1. 平喘药的分类，各类平喘药的药理作用、作用机制、临床应用及主要不良反应。

2. 可待因、右美沙芬、喷托维林的镇咳作用特点及临床应用。

3. 外周性镇咳药、祛痰药的药理作用特点及临床应用。

### 第三十三章 消化系统药物

1. 抗消化性溃疡药的类别、作用机制、代表药物。

2. 助消化药、胃肠动力药及止吐药的作用及用途。

3. 泻药及止泻药和肝胆疾病辅助用药的药理作用与临床应用。

### 第三十四章 作用于血液系统的药物

1. 肝素、低分子量肝素、华法林、链激酶、阿替普酶、

维生素 K 和氯吡格雷的药理作用机制、作用特点、临床应用和不良反应。

2. 枸橼酸钠、氨甲苯酸、氨甲环酸、右旋糖酐的作用特点及应用。

3. 抗血小板药物的分类及其代表药物、凝血因子制剂的特点和应用。

### 第三十五章 抗贫血药与生血药

1. 铁剂、维生素 B12、叶酸的作用机制、作用特点、临床应用和不良反应。

2. 促红细胞、白细胞和血小板生成的造血细胞因子的作用特点及应用。

3. 维生素 B4、肌苷、利可君、鲨肝醇等药物的应用。

### 第三十六章 抗菌药物概论

1. 常用术语的概念、含义，抗菌药物的作用机制，细菌耐药性的产生机制。

2. 抗菌药物的合理应用的基本原则、抗菌药物联合应用后的可能效果与原因。

3. 机体、药物、病原微生物三者关系；细菌耐药性的传播方式。

第三十七章  $\beta$ -内酰胺类抗生素和其他作用于细胞壁的抗生素

1. 青霉素类药物的药理作用、临床应用、不良反应及抢

救措施；各代头孢菌素的特点、临床应用，碳青霉烯类的特点、临床应用； $\beta$ -内酰胺酶抑制剂与 $\beta$ -内酰胺类抗生素联合用药的药理学基础；糖肽类药物的抗菌谱、作用机制、临床应用、不良反应。

2. 磷霉素、达托霉素的抗菌作用特点、临床应用、不良反应。

3.  $\beta$ -内酰胺类抗生素的分类； $\beta$ -内酰胺类抗生素交叉过敏的物质基础；单环类、头霉素类、氧头孢烯类代表药物的名称、抗菌谱特点、临床应用。

### 第三十八章 氨基糖苷类及其他抗生素

1. 氨基糖苷类抗生素的共性特点：药动学、抗菌作用及机制、临床应用、不良反应及用药注意事项。

2. 链霉素、庆大霉素的抗菌作用特点及临床应用。

3. 其他氨基糖苷类抗生素的抗菌作用特点及临床应用。

### 第三十九章 大环内酯类及其他抗生素

1. 常用大环内酯类药物、林可霉素类抗生素及磷霉素的抗菌作用及机制、临床应用及 不良反应。

2. 四环素类抗生素、氯霉素及万古霉素类抗生素的抗菌特点、药动学特性、临床应用及主要不良反应；常用大环内酯类药物、林可霉素类抗生素及磷霉素的主要药动学特性。

3. 大环内酯类抗生素、四环素类药物、氯霉素及万古霉素类抗生素的耐药机制；利奈唑胺的抗菌特点、药动学特性、

临床应用及主要不良反应。

#### 第四十章 人工合成抗菌药

1. 喹诺酮类抗菌药和磺胺类药物的药理作用、抗菌作用机制、临床应用及不良反应；常用氟喹诺酮类抗菌药和磺胺类药物的主要抗菌特点及应用。

2. 喹诺酮类抗菌药和磺胺类药物的主要药动学特性、耐药性；复方磺胺甲噁唑、呋喃妥因、甲硝唑、替硝唑的药理作用、临床应用及不良反应。

3. 甲氧苄啶的抗菌特点、临床应用及不良反应。

#### 第四十一章 抗结核病药与抗麻风病药

1. 抗结核药异烟肼、利福平、乙胺丁醇的抗菌作用机制、药动学特点、临床应用、不良反应以及药物相互作用。

2. 吡嗪酰胺、链霉素、对氨基水杨酸的抗结核作用特点；抗结核病药的分类以及耐药性的产生。

3. 抗结核药的应用原则；抗麻风病药氨苯砜、氯法齐明的作用机制与特点。

#### 第四十二章 抗真菌药

1. 抗真菌药物分类；抗真菌药物两性菌素 B、唑类抗真菌药、特比萘芬、氟胞嘧啶、卡泊芬净的作用机制、临床应用及不良反应。

2. 两性菌素 B、唑类抗真菌药、特比萘芬、氟胞嘧啶、卡泊芬净的抗真菌谱。

3. 抗真菌药物的发展现状及其局限性，从而重视该类药物的合理应用及创新研究。

#### 第四十三章 抗病毒药

1. 抗病毒药物分类、抗病毒药物的作用机制及临床应用。

2. 常用的病毒药物的药理作用。

3. 干扰素的抗病毒作用及应用。

#### 第四十四章 抗寄生虫病药

1. 抗疟药物作用机制；青蒿素、氯喹、伯氨喹、乙胺嘧啶、奎宁的作用特点、临床应用及不良反应；甲硝唑的药理作用和临床应用。

2. 疟原虫的生活史及疟疾的发病机制；吡喹酮的抗寄生虫作用及其作用机制、不良反应。

3. 氯喹的药动学特点；哌嗪、氯硝柳胺等抗寄生虫病药的作用特点。

#### 第四十五章 抗恶性肿瘤药

1. 抗肿瘤药物的分类及常用药物的药理作用、临床应用和不良反应。

2. 常用抗肿瘤药物的作用机制。

3. 肿瘤细胞的耐药性机制和抗肿瘤药物联合应用的基本原则。

#### 药物分析部分：

## 第一章 药品质量研究的内容与药典概况

药品质量和稳定性研究的目的与内容、药品标准制定的方法和原则；药物分析的术语、药品标准的类型，《中国药典》和主要国外药典的进展和内容。

## 第二章 药物的鉴别试验

鉴别试验的目的、药物性状和物理常数的测定及其对药物鉴别的作用，常用鉴别方法与选择；鉴别试验的影响因素与注意事项。

## 第三章 药物的杂质检查

药物中杂质的来源、杂质的分类、杂质限量的概念和计算，一般杂质和特殊杂质检查方法；药物中杂质鉴定方法。

## 第四章 药物含量测定方法与验证

药物含量的容量、分谱和色谱分析法，色谱系统适用性试验的内容、要求及相关计算，定量分析方法的含量计算，定量分析方法的验证内容，定量分析样品的制备方法；各类分析法的原理与条件选择、不同分析方法对验证内容的基本要求、分析样品制备方法的适用范围。

## 第五章 体内药物分析

体内药物分析的特点和应用、体内样品处理、体内样品分析方法验证的内容；体内样品的采集与制备方法、体内样品分析方法验证的技术要求。

## 第六章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

芳酸类非甾体抗炎药物的结构和性质；主要芳酸类药物的鉴别和含量测定方法的原理与特点；主要芳酸类非甾体抗炎药物杂质的结构与检查方法。

## 第七章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

苯乙胺类拟肾上腺素类药物的结构和性质；主要苯乙胺类拟肾上腺素类药物的鉴别、检查和含量测定的原理与特点；主要苯乙胺类拟肾上腺素类药物杂质的结构、危害、检查方法与含量限度；影响苯乙胺类拟肾上腺素类药物稳定性的主要因素、体内样品与临床监测方法。

## 第八章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析

对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的结构和性质；代表性药物的鉴别、检查和含量测定的方法、原理与特点；主要对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的杂质结构、危害、检查方法与含量限度。

## 第十章 巴比妥及苯二氮卓类镇静催眠药物的分析

巴比妥和苯二氮卓类镇静催眠药物的结构与主要理化性质、鉴别试验及含量测定的原理；主要药物鉴别试验及含量测定的常用方法，特殊杂质与检查方法。

## 第十一章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

吩噻嗪类药物的结构、性质和分析测定方法；吩噻嗪类药物的鉴别试验及有关物质检查方法。

## 第十二章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析

喹啉类和青蒿素类药物的结构、性质和含量测定方法；  
喹啉类和青蒿素类药物的鉴别试验、有关物质的特点。

### 第十三章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

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；莨菪烷类药物的鉴别方法与原理；特殊杂质的检查方法与条件；莨菪烷类药物含量测定的酸性染料比色法、非水酸碱滴定法和 HPLC 法。

### 第十四章 维生素类药物的分析

维生素 A、维生素 B1、维生素 C、维生素 E 的化学结构、理化性质以及与分析方法间的关系，它们的专属鉴别反应、主要的含量测定方法与原理；维生素 A、维生素 B1、维生素 C、维生素 E 的有关物质、检查方法与原理。

### 第十五章 甾体激素类药物的分析

甾体激素类药物的分类，结构特征、理化性质及分析方法以及它们之间的关系；甾体激素类药物的有关物质与检查方法。

### 第十六章 抗生素类药物的分析

抗生素类药物的类型、结构、质量和稳定性特点以及分析方法；抗生素药物的有关物质来源、特点和检查方法。

### 第十七章 合成抗菌药物的分析

喹诺酮类和磺胺类药物的结构、性质和分析测定方法；  
喹诺酮类和磺胺类药物有关物质的检查。

## 第十八章 药物制剂分析概论

片剂和注射剂的分析；复方制剂分析。