

沈阳化工大学

2021年硕士研究生入学考试初试自命题科目考试大纲

科目代码：820 科目名称：药物分析学

一、考查目标与要求

本《药物分析》考试大纲适用于沈阳化工大学药学相关专业的硕士研究生入学考试。药物分析是研究与发展药品全面质量分析与控制的科学，是药学学科的重要组成部分。本课程要求学生熟练掌握药品质量控制的法典和规范、药物分析的基本方法和技术、代表性药物的分析规律等方面内容。药物分析考试在考查基本知识、基本理论的基础上，注重考查学生灵活运用这些基础知识观察和解决实际问题的能力。

二、考试内容

1. 药品质量研究的内容与药典概况

掌握药品质量与稳定性研究的目的与内容、药品标准制定的方法和原则；熟悉药物分析的术语、药品标准的类型、《中国药典》和主要国外药典的进展和内容；了解药品检验的基本程序。

2. 药物的鉴别、检查和含量测定的基本规律与基本方法

(1) 药物鉴别试验

掌握药物鉴别试验的定义与目的，药物性状和物理常数的测定及其对药物鉴别的作用，常用的药物鉴别方法与选择；熟悉鉴别试验的影响因素与注意事项；了解鉴别试验方法的验证。

(2) 药物的杂质检查

掌握药物中杂质的来源、分类及杂质限量的概念和计算；掌握一般杂质与特殊杂质的概念及检查方法；熟悉杂质检查方法的原理及在杂质研究中的应用。

(3) 药物的含量测定与分析方法的验证

掌握药物含量的容量、光谱和色谱分析法，色谱系统适用性试验的内容、要求及相关计算，定量分析方法的验证内容，定量分析样品的制备方法；掌握滴定度概念及计算，原料药含量计算；熟悉各类分析法的基本原理与条件选择、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。

3. 药物制剂分析

掌握代表性药物的理化特性与其分析方法之间的关系；掌握制剂分析特点和制剂标示百分含量计算；熟悉片剂、注射剂的常规检查项目和方法；熟悉片剂和注射剂中附加成份对含量测定的干扰及排除方法；熟悉生物制品的种类、特点和常用分析方法；了解中药及其制剂的特点。

4. 体内药物分析

掌握体内药物分析特点和应用；熟悉体内样品前处理目的和方法；了解体内样品分析常用的分析方法。

三、参考书目

- [1] 杭太俊，《药物分析》（第8版），人民卫生出版社出版，2016年。
- [2] 国家药典委员会，《中华人民共和国药典》，中国医药科技出版社出版，2020年。