

# 药学综合考试大纲

## I. 考试范围

药学综合包括药事法规、药物分析学、药物化学、药理学及药剂学五门药学专业的内容，考试范围是针对上述五门课程的基础知识、基本理论和基本技能。

## II. 考试要求

要求考生系统掌握药事法规、药物分析学、药物化学、药理学及药剂学的基础理论、基本知识和基本技能，并且能够运用这些知识分析解决实际问题。

能力要求：主要测试考生以下几个方面的能力：

1. 对药事法规、药物分析学、药物化学、药理学及药剂学领域中基本理论、基本知识和基本技能的掌握程度。

2. 运用上述理论和技能分析和解决问题的能力。

## III. 考试形式及试卷结构

一、答卷方式、时间：闭卷、笔试、180 分钟

二、试题分值：300 分

三、题型分数比例

题型主要涉及名词解释、填空、选择（包括单选和多选）、问答（包括简答、计算、论述等）。具体题型及分数比例待出题当年由出题小组讨论确定。

药事法规、药物分析学、药物化学、药理学及药剂学在试卷中所占的比例依次为：10%、20%、20%、25%和 25%。

## 一、药事法规

### 第一章 概述

（一）掌握：

1. 药事法律渊源、法律效力
2. 药事法律关系、法律责任
3. 药事法律体系
4. 行政许可和行政处罚
5. 行政复议和行政诉讼

（二）了解：

1. 药事立法的必要性和目的
2. 我国药事法的立法沿革
3. 药事法的基本概念及调整对象

### 第二章 药品监督管理体制

（一）掌握：

1. 国家和省药品监督管理部门机构设置和职能
2. 药品监督管理其他相关管理部门的职责
3. 药品技术监督管理机构的设置和主要职责

(二) 了解:

我国药品监督管理体制改革变迁

### 第三章 医药卫生政策

(一) 掌握:

1. 医药卫生体制改革
2. 基本药物制度
3. 医保制度改革
4. 药品招标制度改革
5. 药品价格形成机制改革

### 第四章 药品研制和注册管理

(一) 掌握:

1. 《药品注册管理办法》管理要点
2. 《药物临床试验质量管理规范》管理要点
3. 《药物非临床研究质量管理规范》管理要点
4. 药品审评审批制度改革的内容

(二) 了解:

1. 药物研发领域发展状况
2. 注册管理的发展

### 第五章 药品生产管理

(一) 掌握:

1. 药品生产许可
2. 药品生产质量管理规范的主要内容及认证管理
3. 药品委托生产

### 第六章 药品经营管理

(一) 掌握:

1. 药品经营许可
2. 药品经营质量管理规范
3. 药品购销管理
4. 互联网药品经营管理
5. 药品分类管理

(二) 了解:

1. 药品流通及监管现状

### 第七章 药品使用管理

(一) 掌握:

1. 医疗机构药事管理
2. 药品采购与库存管理
3. 处方与调配管理
4. 医疗机构制剂管理

5. 药物临床应用管理

6. 药师的管理

(二) 了解:

1. 临床药学有关概念及发展状况
2. 我国医疗机构药事管理监管状况

## 第八章 药品上市后监测管理

(一) 掌握:

1. 药品不良反应监测管理
2. 药品召回管理

(二) 了解:

药品上市后监测管理的必要性和国际药品上市后监测的主要方法和状况

## 第九章 药品说明书和标签、广告等管理

(一) 掌握:

1. 药品说明书和标签管理
2. 药品广告管理
3. 药品标准管理
4. 药品质量监督检验和药品质量公告

## 第十章 特殊管理的药品管理

(一) 掌握:

1. 麻醉药品、精神药品的管理
2. 医疗用毒性药品的管理
3. 含特殊药品的复方制剂管理
4. 疫苗的管理

(二) 了解:

1. 了解麻醉药品和精神药品滥用的危害和管制过程

## 第十一章 中药管理

(一) 掌握:

1. 中药材管理
2. 中药饮片管理
3. 中成药管理

(二) 了解:

了解中药的概念

## 第十二章 药品知识产权管理

(一) 掌握:

1. 药品专利保护
2. 药品商标保护
3. 药品行政保护
4. 药品商业秘密保护

(二) 了解:

1. 知识产权的概念、种类及实施医药知识产权保护的意义
2. 知识产权国际保护

## 二、药物分析学

### 第一章 药品质量研究的内容与药典概况

一、要求

(一) 掌握:

1. 药品质量研究的主要内容
2. 中国药典的内容与进展
3. 药品检验工作的机构和基本程序

(二) 了解: 主要外国药典简介

二、主要内容

(一) 药品质量研究内容

1. 掌握:

- (1) 药品质量标准制定的基础
- (2) 药品质量标准术语
- (3) 药品标准制定的原则
- (4) 药品质量研究的内容
- (5) 药品稳定性试验原则和内容
- (6) 药品标准的制定与起草说明
- (7) 药品质量标准制定工作的长期性
- (8) 中国药典的内容与进展
- (9) 药品检验工作的机构和基本程序

2. 了解: 美国药典、英国药典、日本药局方、欧洲药典和国际药典

(二) 基本技能

1. 掌握:

- (1) 如何起草制定药品质量标准
- (2) 如何进行药品稳定性的研究
- (3) 药品检验工作的基本程序

2. 了解: 如何参阅美国药典、英国药典、日本药局方、欧洲药典和国际药典

### 第二章 药物的杂质检查

一、要求

(一) 掌握:

1. 药物的杂质与限量
2. 杂质的检查方法
3. 一般杂质的检查

(二) 了解: 特殊杂质的检查与鉴定方法

## 二、主要内容

### (一) 杂质的来源与检查方法

#### 1. 掌握:

- (1) 药物杂质的来源
- (2) 药物杂质的分类
- (3) 药物杂质的限量
- (4) 药物杂质的检查方法
- (5) 药物一般杂质的检查方法

#### 2. 了解: 特殊杂质的检查方法

### (二) 基本技能:

#### 1. 掌握:

- (1) 氯化物的检查方法
- (2) 硫酸盐的检查方法
- (3) 铁盐的检查方法
- (4) 重金属的检查方法
- (5) 砷盐的检查方法
- (6) 干燥失重测定法
- (7) 水分测定法
- (8) 炽灼残渣检查法
- (9) 易碳化物检查法
- (10) 残留溶剂测定法
- (11) 溶液颜色检查法
- (12) 溶液澄清度检查法

#### 2. 了解: 特殊杂质的研究规范及鉴定

## 第三章 体内药物分析

### 一、要求

#### (一) 掌握:

1. 常用体内样品的制备与贮藏
2. 体内样品分析的前处理
3. 体内样品分析方法的建立与验证

#### (二) 了解: 其它体内样品分析方法的建立验证

### 二、主要内容

#### (一) 体内药物样品的分析

#### 1. 掌握:

- (1) 血浆与血清样品的采集与制备
- (2) 血浆与血清样品的贮藏与处理
- (3) 血浆与血清样品的前处理
- (4) 尿样的前处理

- (5) 体内样品分析方法的建立
- 2. 了解：其它体内样品的分析

## (二) 基本技能

- 1. 掌握：
  - (1) 血浆与血清样品的采集与制备
  - (2) 血浆与血清样品的贮藏与处理
  - (3) 血浆与血清样品的前处理
- 2. 了解：其它体内药物样品的前处理

## 第四章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

### 一、要求

#### (一) 掌握：

- 1. 芳酸类非甾体抗炎药物的结构与性质
- 2. 芳酸类非甾体抗炎药物的定性鉴别方法
- 3. 芳酸类非甾体抗炎药物的特殊杂质检查方法
- 4. 芳酸类非甾体抗炎药物的定量测定方法
- (二) 了解：芳酸类非甾体抗炎药物的体内药物分析

### 二、主要内容

#### (一) 芳酸类非甾体抗炎药物的体外分析法

- 1. 掌握：
    - (1) 芳酸类非甾体抗炎药物的结构和理化性质
    - (2) 芳酸类非甾体抗炎药物的多种定性鉴别方法
    - (3) 芳酸类非甾体抗炎药物的特殊杂质检查方法
    - (4) 芳酸类非甾体抗炎药物的几种定量方法
  - 2. 了解：芳酸类非甾体抗炎药物的体内分析方法
- #### (二) 基本技能
- 1. 掌握：
    - (1) 选用三氯化铁的鉴别方法
    - (2) 重氮化-偶合反应的本质与鉴别方法
    - (3) 芳酸类非甾体抗炎药物的水解反应鉴别方法
    - (4) 阿司匹林特殊杂质的检查方法
    - (5) 中性乙醇的概念与应用
    - (6) 酸碱滴定法定量测定芳酸类非甾体抗炎药物
    - (7) 阿司匹林的两步滴定法
    - (8) 高效液相色谱法定量测定芳酸类非甾体抗炎药物
  - 2. 了解：血浆中阿司匹林与水杨酸的高效液相色谱测定法

## 第五章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

### 一、要求

#### (一) 掌握



1. 苯乙胺类拟肾上腺素药物的母核结构和共性
2. 苯乙胺类拟肾上腺素药物的定性鉴别试验
3. 苯乙胺类拟肾上腺素药物的特殊杂质检查
4. 苯乙胺类拟肾上腺素药物的定量测定方法

(二) 了解：苯乙胺类拟肾上腺素药物的体内分析方法

## 二、主要内容

### (一) 苯乙胺类拟肾上腺素药物的定性与定量分析方法

#### 1. 掌握：

- (1) 与铁盐的鉴别反应
- (2) 与甲醛-硫酸的鉴别反应
- (3) 氨基醇的双缩脲反应
- (4) 脂肪伯胺的 Rimini 试验
- (5) 苯乙胺类拟肾上腺素药物的特殊杂质酮体的检查
- (6) 非水溶液滴定法定量测定苯乙胺类拟肾上腺素药物的
- (7) 溴量法定量测定盐酸去氧肾上腺素
- (8) 亚硝酸钠法定量测定苯乙胺类拟肾上腺素药物
- (9) UV-Vis 法测定苯乙胺类拟肾上腺素药物
- (10) HPLC 法测定苯乙胺类拟肾上腺素药物

#### 2. 了解：苯乙胺类拟肾上腺素药物的体内分析方法

### (二) 基本技能

#### 1. 掌握：

- (1) 铁盐的鉴别反应
- (2) 氨基醇的双缩脲反应
- (3) 脂肪伯胺的 Rimini 试验
- (4) 非水溶液滴定法定量测定苯乙胺类拟肾上腺素药物的
- (5) 亚硝酸钠法定量测定苯乙胺类拟肾上腺素药物
- (6) UV-Vis 法测定苯乙胺类拟肾上腺素药物
- (7) HPLC 法测定苯乙胺类拟肾上腺素药物

#### 2. 了解：拟肾上腺素药物的体内分析方法

## 第六章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析

### 一、要求

#### (一) 掌握：

1. 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的结构和性质
2. 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的鉴别试验
3. 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的特殊杂质检查方法
4. 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的含量测定方法

(二) 了解：对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的体内分析方法

## 二、主要内容

## （一）对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的定性定量分析

### 1. 掌握：

- （1）对氨基苯甲酸酯的母核结构与特点
- （2）酰苯胺类局麻药物的母核结构与特点
- （3）主要理化性质
- （4）重氮化-偶合反应的本质与鉴别方法
- （5）与金属离子反应的本质与鉴别方法
- （6）水解反应的鉴别方法
- （7）盐酸普鲁卡因中对氨基苯甲酸的检查方法
- （8）盐酸利多卡因注射液中 2, 6-二甲基苯胺的检查方法
- （9）亚硝酸钠定量测定方法
- （10）非水溶液定量测定法
- （11）紫外分光光度定量测定法
- （12）高效液相色谱定量测定法

### 2. 了解：对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的体内分析方法

## （二）基本技能

### 1. 掌握：

- （1）对氨基苯甲酸酯的母核结构与特点
- （2）酰苯胺类局麻药物的母核结构与特点
- （3）重氮化-偶合反应的本质与鉴别方法
- （4）与金属离子反应的本质与鉴别方法
- （5）盐酸普鲁卡因中对氨基苯甲酸的检查方法
- （6）盐酸利多卡因注射液中 2, 6-二甲基苯胺的检查方法
- （7）亚硝酸钠定量测定方法
- （8）非水溶液定量测定法
- （9）紫外分光光度定量测定法
- （10）高效液相色谱定量测定法

### 2. 了解：人血浆中普鲁卡因、利多卡因的高效液相色谱测定法

## 第七章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

### 一、要求

#### （一）掌握：

1. 二氢吡啶类药物的母核结构
2. 二氢吡啶类药物的定性鉴别
3. 二氢吡啶类药物的特殊杂质检查
4. 二氢吡啶类药物的定量测定

#### （二）了解：二氢吡啶类药物的体内分析

### 二、主要内容

#### （一）二氢吡啶类药物的定性定量分析



1. 掌握:

- (1) 二氢吡啶类药物的母核结构
- (2) 二氢吡啶类药物的主要理化性质
- (3) 二氢吡啶类药物的鉴别方法
- (4) 二氢吡啶类药物的特殊杂质检查
- (5) 铈量法定量测定二氢吡啶类药物
- (6) 紫外-可见分光光度法定量测定二氢吡啶类药物
- (7) 高效液相色谱法定量测定二氢吡啶类药物

2. 了解: 体内二氢吡啶类药物的分析

**(二) 基本技能**

1. 掌握:

- (1) 二氢吡啶类药物的母核结构
- (2) 二氢吡啶类药物的鉴别方法
- (3) 二氢吡啶类药物的特殊杂质检查
- (4) 铈量法定量测定二氢吡啶类药物
- (5) 紫外-可见分光光度法定量测定二氢吡啶类药物
- (6) 高效液相色谱法定量测定二氢吡啶类药物

2. 了解: 体内二氢吡啶类药物的分析

**第八章 巴比妥及苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的分析**

一、要求

(一) 掌握:

1. 巴比妥类药物的母核结构和理化性质
2. 苯并二氮杂卓类药物的母核结构和理化性质
3. 巴比妥类及苯并二氮杂卓类药物的定性鉴别
4. 巴比妥类及苯并二氮杂卓类药物的特殊杂质检查
5. 巴比妥类及苯并二氮杂卓类药物的定量测定

(二) 了解: 苯并二氮杂卓类药物的体内分析

二、主要内容

**(一) 巴比妥及苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的定性定量分析**

1. 掌握:

- (1) 巴比妥类药物的母核结构和理化性质
- (2) 苯并二氮杂卓类药物的母核结构和理化性质
- (3) 巴比妥类药物定性鉴别
- (4) 巴比妥类药物特殊杂质检查
- (5) 巴比妥类药物的定量测定
- (6) 苯并二氮杂卓类药物定性鉴别
- (7) 苯并二氮杂卓类药物的特殊杂质检查
- (8) 苯并二氮杂卓类药物的定量测定

2. 了解：苯并二氮杂卓类药物的体内分析

## （二）基本技能

1. 掌握：

- （1）巴比妥类药物的母核结构和理化性质
- （2）苯并二氮杂卓类药物的母核结构和理化性质
- （3）巴比妥类药物定性鉴别
- （4）巴比妥类药物特殊杂质检查
- （5）巴比妥类药物的定量测定
- （6）苯并二氮杂卓类药物定性鉴别
- （7）苯并二氮杂卓类药物的特殊杂质检查
- （8）苯并二氮杂卓类药物的定量测定

2. 了解：苯并二氮杂卓类药物的体内分析

## 第九章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

一、要求

（一）掌握：

1. 吩噻嗪类药物的母核结构和理化性质
2. 吩噻嗪类药物的定性鉴别
3. 吩噻嗪类药物的特殊杂质检查
4. 吩噻嗪类药物的定量测定方法

（二）了解：吩噻嗪类药物的体内分析

二、主要内容

### （一）吩噻嗪类药物的定性定量分析方法

1. 掌握：

- （1）吩噻嗪类药物的母核结构和理化性质
- （2）吩噻嗪类药物的定性鉴别方法
- （3）吩噻嗪类药物的有关物质检查方法
- （4）吩噻嗪类药物的酸碱滴定测定法
- （5）吩噻嗪类药物的分光光度测定法
- （6）吩噻嗪类药物的高效液相色谱测定法

2. 了解：吩噻嗪类药物的液质联用分析法

### （二）基本技能

1. 掌握：

- （1）吩噻嗪类药物的母核结构和理化性质
- （2）不同化学与光谱定性鉴别方法
- （3）特殊杂质的检查方法
- （4）酸碱滴定测定法
- （5）分光光度测定法
- （6）高效液相色谱测定法

2. 了解：吩噻嗪类药物的液质联用分析法

## 第十章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析

### 一、要求

#### (一) 掌握：

1. 喹啉与青蒿素类抗疟药物的母核结构和理化性质
2. 喹啉与青蒿素类抗疟药物的鉴别试验
3. 喹啉与青蒿素类抗疟药物的杂质检查
4. 喹啉与青蒿素类抗疟药物的含量测定

#### (二) 了解：青蒿素类药物的体内分析

### 二、主要内容

#### (一) 喹啉与青蒿素类药物的定性定量分析

##### 1. 掌握：

- (1) 喹啉与青蒿素类抗疟药物的母核结构
- (2) 喹啉与青蒿素类抗疟药物的主要理化性质
- (3) 喹啉与青蒿素类抗疟药物的鉴别方法
- (4) 喹啉与青蒿素类抗疟药物的特殊杂质检查方法
- (5) 喹啉与青蒿素类抗疟药物的含量测定方法

##### 2. 了解：双氢青蒿素类药物的体内分析

#### (二) 基本技能

##### 1. 掌握：

- (1) 喹啉与青蒿素类抗疟药物的母核结构
- (2) 喹啉与青蒿素类抗疟药物的主要理化性质
- (3) 不同的化学与光谱法定性鉴别
- (4) 薄层色谱高低浓度对照法的特殊杂质限量控制方法
- (5) 高效液相色谱定量方法

##### 2. 了解：双氢青蒿素类药物的体内分析

## 第十一章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

### 一、要求

#### (一) 掌握：

1. 莨菪烷类药物的母核结构与理化性质
2. 莨菪烷类药物的鉴别
3. 莨菪烷类药物的杂质检查
4. 莨菪烷类药物的定量测定

#### (二) 了解：体内莨菪烷类药物分析

### 二、主要内容

#### (一) 莨菪烷类药物的定性定量分析

##### 1. 掌握：

- (1) 莨菪烷类药物的母核结构与理化性质

- (2) 生物碱的定性鉴别方法
  - (3) 生物碱的杂质检查方法
  - (4) 生物碱的酸性染料定量测定方法
  - (5) 生物碱的非水溶液定量测定方法
  - (6) 生物碱的高效液相色谱定量测定方法
2. 了解：体内萜烷类药物分析

### **(二) 基本技能**

#### 1. 掌握：

- (1) 生物碱的定性鉴别方法
- (2) 生物碱的杂质检查方法
- (3) 生物碱的酸性染料定量测定方法
- (4) 生物碱的非水溶液定量测定方法
- (5) 生物碱的高效液相色谱定量测定方法

#### 2. 了解：体内萜烷类药物分析

## **第十二章 维生素类药物的分析**

### 一、要求

#### (一) 掌握：

- 1. 维生素类药物的母核结构及理化性质
- 2. 维生素类药物的鉴别
- 3. 维生素类药物的特殊杂质检查
- 4. 维生素类药物的定量测定

#### (二) 了解：复方制剂中多种维生素的分析

### 二、主要内容

#### (一) 维生素类药物的定性定量分析

#### 1. 掌握：

- (1) 维生素 A 的鉴别、杂质检查和定量测定方法
- (2) 维生素 B<sub>1</sub> 的鉴别、杂质检查和定量测定方法
- (3) 维生素 C 的鉴别、杂质检查和定量测定方法
- (4) 维生素 D 的鉴别、杂质检查和定量测定方法
- (5) 维生素 E 的鉴别、杂质检查和定量测定方法

#### 2. 了解：复方制剂中多种维生素的分析

### **(二) 基本技能**

#### 1. 掌握：

- (1) 维生素 A 的鉴别、杂质检查和定量测定方法
- (2) 维生素 B<sub>1</sub> 的鉴别、杂质检查和定量测定方法
- (3) 维生素 C 的鉴别、杂质检查和定量测定方法

#### 2. 了解：复方制剂中多种维生素的分析

## **第十三章 甾体激素类药物的分析**

## 一、要求

### (一) 掌握：

1. 甾体激素类药物的母核结构和理化性质
2. 甾体激素类药物的鉴别
3. 甾体激素类药物的杂质检查
4. 甾体激素类药物的定量测定

### (二) 了解：甾体激素类药物的体内分析

## 二、主要内容

### (一) 甾体激素类药物的定性定量分析

#### 1. 掌握：

- (1) 甾体激素类药物的结构与分类
- (2) 甾体激素类药物的主要理化性质
- (3) 甾体激素类药物的定性鉴别方法
- (4) 甾体激素类药物的特殊杂质检查方法
- (5) 高效液相色谱法测定甾体激素
- (6) 比色法测定甾体激素
- (7) 紫外光度法测定甾体激素

#### 2. 了解：甾体激素类药物的体内分析

### (二) 基本技能

#### 1. 掌握：

- (1) 甾体激素类药物的定性鉴别方法
- (2) 甾体激素类药物的特殊杂质检查方法
- (3) 高效液相色谱法测定甾体激素
- (4) 比色法测定甾体激素
- (5) 紫外光度法测定甾体激素

#### 2. 了解：甾体激素类药物的体内分析。

## 第十四章 抗生素类药物的分析

## 一、要求

### (一) 掌握：

1. 抗生素类药物的定义与特点
2. 抗生素类药物的鉴别
3. 抗生素类药物的杂质检查
4. 抗生素类药物的定量测定

### (二) 了解：抗生素类药物的体内分析

## 二、主要内容

### (一) 抗生素类药物的定性与定量分析

#### 1. 掌握：

- (1) 抗生素类药物的定义与特点



- (2)  $\beta$ -内酰胺类抗生素的鉴别、检查与定量分析方法
  - (3) 氨基糖苷类抗生素的鉴别、检查与定量分析方法
  - (4) 四环素类抗生素的鉴别、检查与定量分析方法
2. 了解：抗生素类药物中高分子杂质的检查

### (二) 基本技能

1. 掌握：
- (1)  $\beta$ -内酰胺类抗生素的鉴别、检查与定量分析方法
  - (2) 氨基糖苷类抗生素的鉴别、检查与定量分析方法
  - (3) 四环素类抗生素的鉴别、检查与定量分析方法
2. 了解：抗生素类药物的体内分析

## 第十五章 合成抗菌药物的分析

### 一、要求

#### (一) 掌握：

- 1. 喹诺酮类药物的分析
  - 2. 磺胺类药物的分析。
- (二) 了解：体内合成抗菌药物的分析

### 二、主要内容

#### (一) 合成抗菌药物的定性和定量分析

1. 掌握
- (1) 喹诺酮类药物的母核结构与理化性质
  - (2) 喹诺酮类药物的鉴别方法
  - (3) 喹诺酮类药物的杂质检查方法
  - (4) 喹诺酮类药物的定量测定方法
  - (5) 磺胺类药物的母核结构与理化性质
  - (6) 磺胺类药物的鉴别方法
  - (7) 磺胺类药物的杂质检查方法
  - (8) 磺胺类药物的定量测定方法
2. 了解：体内合成抗菌药物的分析

#### (二) 基本技能

1. 掌握：
- (1) 喹诺酮类药物的鉴别方法
  - (2) 喹诺酮类药物的杂质检查方法
  - (3) 喹诺酮类药物的定量测定方法
  - (4) 磺胺类药物的母核结构与理化性质
  - (5) 磺胺类药物的鉴别方法
  - (6) 磺胺类药物的杂质检查方法
  - (7) 磺胺类药物的定量测定方法
2. 了解：左氧氟沙星的血浆浓度测定

## 第十六章 药物制剂分析概论

### 一、要求

#### (一) 掌握：

1. 药物制剂分析的特点
2. 片剂分析
3. 注射剂分析

#### (二) 了解：复方制剂分析

### 二、主要内容

#### (一) 药物制剂分析

##### 1. 掌握：

- (1) 片剂的分析方法
- (2) 注射剂的分析方法

##### 2. 了解：复方制剂分析

#### (二) 基本技能

##### 1. 掌握：

- (1) 片剂中一些辅料干扰的排除方法
- (2) 注射剂中一些辅料干扰的排除方法

##### 2. 了解：复方制剂分析

## 第十七章 中药及其制剂分析概论

### 一、要求

#### (一) 掌握：

1. 中药的特色与分析特点
2. 中药分析用样品制备方法
3. 中药的鉴别方法
4. 中药的检查项目与内容
5. 中药及制剂中有效成分的哈量测定方法

#### (二) 了解：中药的体内及代谢组学研究

### 二、主要内容

#### (一) 中药材及制剂的分析

##### 1. 掌握：

- (1) 中药的特色与分析特点
- (2) 中药分析用样品制备方法
- (3) 中药的显微鉴别方法
- (4) 中药的理化鉴别方法
- (5) 中药的色谱鉴别方法
- (6) 中药的杂质、水分、总灰分和酸不溶物测定法
- (7) 中药的重金属及有害元素测定法
- (8) 中药的农药残留测定法

2. 了解：中药的体内分析

## （二）基本技能

1. 掌握：

（1）中药分析用样品制备方法

（2）中药的显微鉴别方法

（3）中药的理化鉴别方法

（4）中药的色谱鉴别方法

2. 了解：中药的体内分析

## 第十八章 生物制品分析

一、要求

（一）掌握：

1. 生物制品的分类

2. 生物制品的质量要求

（二）了解：生物制品的质量控制

二、主要内容

（一）生物制品的定性和定量分析

1. 掌握：

（1）生物制品的分类

（2）生物制品的质量要求

（3）生物制品的鉴别

（4）生物制品的检查内容

2. 了解：生物制品的质量控制

（二）基本技能

1. 掌握：

（1）生物制品的鉴别

（2）生物制品的检查内容

2. 了解：生物制品的质量控制

## 三、药物化学

### 第一部分 药物治疗领域一：感染性疾病和癌症

#### 第二章 抗肿瘤药

**掌握：** 1. 抗肿瘤药物按照作用靶点和作用原理的分类； 2. 烷化剂的分类，烷化剂中氮芥类的主要药物盐酸氮芥、氮甲、环磷酰胺的结构、作用机理、理化性质、相关的合成方法。 3. 干扰 DNA 和核酸合成的药物的分类，其中重点掌握抗代谢物类，重点药物氟尿嘧啶、盐酸阿糖胞苷、磺巯嘌呤钠、甲氨喋呤的结构、作用机理，理化性质、合成方法

**熟悉：** 1. 烷化剂其他的结构类型乙撑亚胺类、磺酸酯及多元醇类、亚硝基脲类、三氮烯咪唑类和胍类及其代表药物包括苯丁酸氮芥、美法伦、塞替派、卡莫司汀、白消安、二溴卫矛醇、脱水卫矛醇； 2. 金属铂配合物的主要药物顺铂、卡铂的结构及作用机理； 3. 其他抗肿瘤

药物博来霉素、放线菌素 D、多柔比星、米托蒽醌、丝裂霉素 C、拓扑异构酶抑制剂喜树碱、拓扑替康、鬼臼霉素及其衍生物依托泊苷 (VP-16)、抗有丝分裂的药物秋水仙碱、长春碱、长春新碱及其衍生物长春地辛, 紫杉醇; 4. 了解抗肿瘤药物新的作用靶点, 如反义核苷酸, 癌基因调控药, 蛋白激酶 C 抑制剂和肿瘤血管生长抑制剂

### 第三章 抗病毒药和抗艾滋病药

**掌握:** 1. 抗病毒药的分类方法; 2. 抗艾滋病药物按作用机理的分类; 3. 抗病毒药物中重点掌握核苷类抗病毒药物的代谢拮抗的原理、重点药物的结构特点、理化性质、结构改造的衍生物, 包括曲氟尿苷、阿糖胞苷、阿昔洛韦、更昔洛韦、利巴韦林; 4. 核苷类药物的重点药物是齐多夫定、扎西他滨、司他夫定

**熟悉:** 1. 其他类型的抗病毒药物及其代表药物, 包括金刚烷胺、干扰素; 2. 蛋白酶抑制剂的代表药物沙奎那韦的结构特点; 3. 了解抗病毒药物的发展历史; 4. 了解核苷类抗艾滋病药物的构效关系

### 第四章 抗菌药和抗真菌药

**掌握:** 1. 磺胺类药物的发现、发展、作用机理及其在药物发展中的意义。磺胺类主要药物磺胺嘧啶、磺胺甲噁唑、甲氧苄啶的结构理化性质、合成方法; 2. 四类喹诺酮类抗菌药的基本结构, 代表药物, 作用特点。重点药物的结构式、理化性质、相关合成方法, 包括萘啶酸、吡哌酸、诺氟沙星、环丙沙星、氧氟沙星; 3. 合成抗结核药重点药物异烟肼、对氨基水杨酸、乙胺丁醇的结构、理化性质、作用机理、合成方法; 4. 抗结核抗生素代表药物链霉素、利福平的结构特点, 作用机理、构效关系等

**熟悉:** 1. 喹诺酮类抗菌药的分类方法、发展过程; 2. 异喹啉类及硝基咪唑类抗菌药的代表药物氯化小檗碱、咪喃妥因的结构特点, 理化性质; 3. 抗结核药物根据化学结构分为合成抗结核药和抗结核抗生素, 各类的代表药物; 4. 抗真菌药物的分类, 重点是近年发展起来的唑类抗真菌药物, 包括咪唑类的克霉唑和三氮唑的咪康唑、酮康唑、氟康唑、益康唑

### 第六章 抗生素

**掌握:** 1. 治疗细菌性感染的抗生素的分类; 2.  $\beta$ -内酰胺类抗生素的结构特点和各类结构的理化性质; 3.  $\beta$ -内酰胺类抗生素的作用机理; 4.  $\beta$ -内酰胺类抗生素重点药物的结构、理化性质、结构改造的思路及方法, 包括: 青霉素、氨苄西林、头孢氨苄、头孢克洛、头孢曲松、亚胺培南; 5. 主要的  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂氧青霉素类的典型药物克拉维酸的结构、性质及其作用机理; 6. 为克服青霉素 G 的缺点所发展的半合成耐酸、耐酶、广谱青霉素, 设计思路和设计方法, 以及代表药物; 7. 头孢菌素类的结构改造及其构效关系; 8. 四环素族药物的基本结构, 理化性质、构效关系及其代表药物, 重点是多西环素、米诺环素; 9. 氯霉素的 结构特点, 缺点, 结构改造的衍生物

**熟悉:** 1. 以 6-氨基青霉烷酸为基本母核半合成青霉素的一般合成方法; 2. 半合成青霉素的代表药物如: 非奈西林、丙匹西林、甲氧西林、萘夫西林、苯唑西林、氯唑西林、阿莫西林、羧苄西林、磺苄西林等; 3. 头孢菌素类的发展概况及各代头孢菌素的主要药物头孢噻吩、头孢噻啶、头孢唑林、头孢哌酮、头孢磺啶、头孢噻肟、头孢他啶、头孢匹罗、头孢吡肟、头孢克定、头孢呋辛酯、头孢泊肟酯; 4. 新的  $\beta$ -内酰胺类抗生素氧头孢菌素和碳头孢烯的主要药物的结构和特点: 氯碳头孢、拉氧头孢; 5. 头孢菌素的半合成方法; 6. 非典型的  $\beta$ -内



酰胺抗生素的结构类型、特点及其代表药物如：亚胺培南、美洛培南、诺卡霉素 A、氨基曲南等；7. 氨基糖苷类抗生素的主要类型包括链霉素、卡那霉素 A 及其结构改造的药物阿米卡星、庆大霉素 C；8. 大环内酯类抗生素红霉素及其结构改造的衍生物包括罗红霉素、阿齐霉素、克拉霉素；麦迪霉素类包括麦迪霉素，螺旋霉素及其前药乙酰螺旋霉素；9. 其他类抗生素林可霉素和克林霉素的结构特点和性质

## 第二部分 药物治疗领域二：中枢神经系统疾病和疼痛

### 第七章 镇静催眠药和抗癫痫药

**掌握：**1. 镇静催眠药的主要类型及作用特点；2. 苯二氮卓类药物的结构类型及构效关系；3. 巴比妥类药物的性质、代谢与作用的关系；4. 抗癫痫药的主要类型及临床应用；5. 地西洋、苯巴比妥、苯妥英钠的结构、性质及应用；6. 地西洋的化学合成

**熟悉：**卤加比、氨己烯酸、卡马西平、丙戊酸钠的结构、作用及应用

### 第八章 抗精神失常药

**掌握：**1. 抗精神病药和抗抑郁药的主要类型；2. 吩噻嗪类药物的构效关系；3. 氯丙嗪的结构、性质及应用

**熟悉：**氟哌啶醇、奋乃静、阿米替林的结构、作用及应用

### 第十一章 阿片样镇痛药

**掌握：**1. 镇痛药按其来源和按其作用机理的分类；2. 重点药物吗啡、哌替啶、喷他佐辛、枸橼酸芬太尼、盐酸美沙酮的结构特点、理化性质、作用机理，掌握哌替啶、枸橼酸芬太尼的合成路线。3. 合成镇痛药的化学结构类型及其代表药物；4. 镇痛药与阿片受体的作用模型及构效关系

**熟悉：**1. 阿片受体的分类；2. 常用的阿片受体拮抗剂；3. 阿芬太尼、舒芬太尼、地佐辛、曲马朵、埃托啡的结构、作用及应用

### 第十二章 非甾体抗炎药

**掌握：**1. 非甾体抗炎药的作用机理；2. 解热镇痛药的分类；3. 非甾体抗炎药的分类及各类药物的结构特点；4. 对水杨酸类解热镇痛药的结构修饰及主要的药物；5. 芳基丙酸类药物的构效关系；6. 阿司匹林、扑热息痛、布洛芬、匹罗昔康、塞来昔布、别嘌醇的结构，化学名称，化学性质及应用；7. 阿司匹林和布洛芬的合成方法、体内代谢过程

**熟悉：**1. 抗痛风药的作用机理；2. 芳基乙酸类药物的构效关系；3. COX-2 抑制剂的发展和常用药物；4. 吲哚美辛、舒林酸、秋水仙碱、依托度酸、甲芬那酸的结构，名称和应用

## 第三部分 药物治疗领域三：外周神经系统疾病和麻醉

### 第十三章 影响胆碱神经系统的药物

**掌握：**1. 胆碱能药物按照胆碱受体分类；2. 毛果芸香碱、溴化新斯的明、硫酸阿托品、丁溴东莨菪碱和氯化琥珀胆碱的结构、性质、化学名和构效关系

**熟悉：**1. 胆碱能药物的作用机理；2. 乙酰胆碱酯酶复活剂的概念；3. 氯贝胆碱、苯磺阿曲库胺、溴丙胺太林、毒扁豆碱和氯化筒箭毒碱的结构、作用及应用

### 第十四章 影响肾上腺素能神经系统的药物

**掌握：**1. 去甲肾上腺素的生物合成、代谢；2. 肾上腺素能药物的分类；3. 多巴胺、去甲肾上腺素、肾上腺素、硫酸沙丁胺醇、盐酸克仑特罗和普萘洛尔结构、性质、化学名和构效关



系

**熟悉：**麻黄碱、甲基多巴、多巴酚丁胺和哌唑嗪的结构、作用及应用，相关的立体化学和代谢活化的概念

#### 第四部分 药物治疗领域四：心血管系统疾病

##### 第十六章 心血管药物

**掌握：**1. 心血管药物按临床治疗疾病的分类及各类药物的类型；2. 强心苷类的结构特点及构效关系；3. 钙拮抗剂的类型及二氢吡啶类的构效关系；4. ACEI 的作用及结构特点；5. HMG—CoA 还原酶抑制剂的作用及构效关系；6. 苯氧乙酸类降酯药的结构特点及构效关系；7. 硝酸异山梨酯、硝苯地平、维拉帕米、普鲁卡因胺、甲基多巴、卡托普利、氯贝丁酯、辛伐他汀的结构，化学名称，性质及应用

**熟悉：**1. 硝酸酯类药物的作用机制及特点；2. 磷酸二酯酶抑制剂的作用；3. 抗高血压药物的作用环节；4. 心肌动作电位过程与抗心率失常药的作用；5. 地高辛、米力农、硝酸甘油、尼卡地平、地尔硫卓、桂利嗪、胺碘酮、奎尼丁、溴苄胺、可乐定、利舍平、依那普利、雷米普利、氯沙坦、吉非贝齐、烟酸、氟伐他汀的结构，名称和应用

#### 第五部分 药物治疗领域五：胃肠道系统疾病

##### 第十八章 抗溃疡药

**掌握：**1. 质子泵抑制剂作用机理；2. 抗溃疡药的构效关系；3. 盐酸雷尼替丁、奥美拉唑、西咪替丁的结构、性质、化学名和构效关系

**熟悉：**雷尼替丁、法莫替丁的结构、作用及用途

#### 第六部分 药物治疗领域六：内分泌系统疾病

##### 第二十章 抗变态反应药

**掌握：**1. 抗组胺药分类；2. 抗过敏药构效关系；3. 马来酸氯苯那敏、盐酸苯海拉明和酮替芬的结构、性质、化学名和构效关系

**熟悉：**赛庚啶、曲普利啶、阿斯咪唑、氯雷他定、氯普噻吨、色甘酸钠的结构、作用及用途

##### 第二十一章 甾体激素及相关药物

**掌握：**1. 甾体激素的结构特征和命名原则；2. 甲睾酮、雌二醇、炔雌醇、黄体酮、炔诺酮、米非司酮和醋酸氢化可的松的结构，化学名，性质及应用；3. 左炔诺孕酮、醋酸孕双烯醇酮和甲睾酮的合成

**熟悉：**螺内酯、左炔诺孕酮、地塞米松、己烯雌酚、来曲唑、他莫昔芬、托瑞米芬、甲地孕酮、氯地孕酮、醋酸孕双烯醇酮和去氢表雄酮的结构，性质及用途

##### 第二十三章 维生素

**掌握：**1. 维生素的分类；2. 维生素 A、维生素 B<sub>1</sub>、维生素 C 的结构、性质及应用

**熟悉：**1. 临床常用维生素的来源、用途及缺乏症；2. 维生素 A、C 的立体异构体与活性关系；3. 维生素 K<sub>3</sub>、D<sub>2</sub>、D<sub>3</sub>、E、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub> 和泛酸的结构、作用及应用

#### 第七部分 药物化学基本原理

##### 第二十四章 药物分子设计概论

**掌握：**1. 药物分子设计的两个过程：先导化合物的发现和先导化合物的优化；2. 先导物发

现的主要途径，包括天然生物活性物质、以生物化学为基础、基于临床副作用、基于生物转化、组合化学、药物合成中间体及幸运发现；3. 先导物优化的主要手段，包括一般方法、前药、孪药、软药、载体导向、定量构效关系等；4. 药物设计领域的基本概念及原理，并能举例加以说明

**熟悉：** 新药研发的过程及其特点

## 第二十五章 药物代谢反应

**掌握：** 1. 药物的代谢通常分为两相：第 I 相生物转化和第 II 相生物转化；2. 重点掌握药物代谢原理在药物设计中的应用：帮助设计适当的剂型，合理使用药物，认识药物的作用机理，解释用药过程中出现的问题，减少和避免药物产生的毒副作用，提高生物利用度等；3. 利用药物代谢知识对先导化合物进行优化的方法。包括有药物的潜伏化、软药、前药和生物前体的设计

**熟悉：** 1. 药物代谢中所需的重要酶系；2. 药物代谢中第 I 相和第 II 相生物转化主要的反应类型

## 第二十六章 构效关系及计算机辅助药物设计

**掌握：** 1. SAR、QSAR、Pharmacophore、Pharmacophoric conformation 等基本概念；2. 药物的基本分类；3. 药物的理化性质包括疏水性、解离度对药物活性的影响；4. 药物的立体结构对活性的影响；5. 计算机辅助药物设计的基本原理和方法

**熟悉：** 1. 药物在体内的作用过程对药效的影响；2. Hansch 分析法的主要参数包括疏水常数、电性参数、立体参数的基本概念及定量构效关系中的应用

# 四、药理学

## 第一章 绪论

要求

### 一、掌握

1. 药理学研究的内容
2. 药理学、药动学的概念

### 二、熟悉

1. 药理学发展简史
2. 药理学研究的目的
3. 药理学研究的方法

## 第二章 药物效应动力学

要求

### 一、掌握

1. 药物作用的选择性
2. 药物不良反应（包括副作用、毒性反应、过敏反应、后遗效应、特异质反应、特殊毒性）
3. 药物作用的量效关系和量效曲线、ED<sub>50</sub>、LD<sub>50</sub>、安全指数
4. 受体及其结合特性
5. 受体激动剂、反向激动剂、受体拮抗剂、变构调节剂

## 二、熟悉

1. 药物作用效应
2. 作用机制及其分类
3. 受体结合反应动力学
4. 跨膜信号转导过程

## 第三章 药物代谢动力学

要求

### 一、掌握

1. 掌握药物在体内的基本过程
2. 掌握被动转运及简单扩散的特点
3. 掌握药动学的常用基本概念（首关效应、肝肠循环、F、Vd、 $t_{1/2}$ 、k、CL、AUC、 $C_{ss}$ 等）

### 二、熟悉

1. 药物跨膜转运的分类
2. 药物吸收、分布、代谢、排泄及影响因素

## 第四章 影响药物作用的因素

要求

### 一、掌握

药物相互作用的分类及其内容

### 二、了解

1. 来自机体方面影响药物作用的因素
2. 来自药物方面影响药物作用的因素

## 第五章 新药研究与开发

要求

### 一、熟悉

1. 新药研究的一般程序
2. 熟悉一般药理学（安全药理学）研究的目的是观察指标

## 第六章 传出神经系统药理学概论

要求

### 一、掌握

1. 肾上腺素能受体（ $\alpha_1$ 、 $\alpha_2$ 、 $\beta_1$ 、 $\beta_2$ ）的分布及兴奋时的生理效应
2. 胆碱能（M、N）受体的分布和兴奋时的生理效应

### 二、熟悉

1. 传出神经系统药物的作用方式
2. 熟悉传出神经递质的体内合成、转运和代谢过程
3. 熟悉传出神经系统的药物分类

## 第七章 拟胆碱药

要求

### 一、掌握

1. 匹鲁卡品的药理作用和临床应用
2. 掌握新斯的明的药理作用及机制、临床应用及不良反应
3. 掌握解磷定临床应用和不良反应

## 二、熟悉

1. 乙酰胆碱的药理作用
2. 胆碱受体激动药的分类及代表药，了解胆碱酯酶抑制剂作用的分子机制

## 第八章 抗胆碱药

### 要求

#### 一、掌握

1. 掌握阿托品、筒箭毒碱、琥珀胆碱的药理作用、临床应用注意事项、不良反应及中毒解救方法

#### 二、熟悉

1. 东莨菪碱、山莨菪碱及其它合成代用品的临床应用
2. 熟悉非去极化肌松药的应用及特点

## 第九章 拟肾上腺素药

### 要求

#### 一、掌握

1. 肾上腺素的药理作用及机制、临床应用、不良反应和禁忌症
2. 去甲肾上腺素的药理作用及机制、临床应用、不良反应和禁忌症
3. 异丙肾上腺素的药理作用及机制、临床应用、不良反应和禁忌症

#### 二、熟悉

1. 肾上腺素受体激动药分类和它们的构效关系，了解内源性儿茶酚胺的生物合成和代谢过程
2. 其它肾上腺素受体激动药的药理作用和临床应用特点

## 第十章 肾上腺素受体阻断药

### 要求

#### 一、掌握

1.  $\beta$  肾上腺素受体阻断药的药理作用共性
2. 掌握酚妥拉明和普萘洛尔的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应及禁忌症

#### 二、熟悉

肾上腺素受体阻断药的分类和代表药

## 第十一章 局麻药

### 要求

#### 一、掌握

普鲁卡因、利多卡因的作用机制、麻醉作用特点及临床应用

#### 二、熟悉

1. 局麻药的分类
2. 局麻药的应用方法和吸收后的毒性反应

## 第十二章 镇静催眠药

要求

### 一、掌握

地西洋、丁螺环酮和唑吡坦的药理作用、临床应用和主要不良反应

### 二、熟悉

劳拉西泮、唑吡克隆、扎来普隆等相关药物的作用特点和临床应用

## 第十三章 抗癫痫和抗惊厥药

要求

### 一、掌握

苯妥英钠、卡马西平、苯巴比妥、乙琥胺、丙戊酸钠、托吡酯及加巴喷汀的药理作用、作用机制与临床应用

### 二、熟悉

1. 常用抗癫痫药和抗惊厥药的主要不良反应
2. 其它抗癫痫药的作用特点

## 第十四章 抗精神失常药

要求

### 一、掌握

1. 氯丙嗪、碳酸锂的药理作用、作用机制、临床应用及常见不良反应和注意事项
2. 氟西汀的药理作用、作用机制、临床应用及常见不良反应

### 二、熟悉

其它抗精神失常药的作用特点及用途

## 第十五章 抗中枢退行性疾病药

要求

### 一、掌握

1. 常用抗帕金森药(左旋多巴、卡比多巴、溴隐亭、金刚烷胺、司来吉兰、恩塔卡朋、苯海索)的药理作用及机制、临床应用及不良反应
2. 治疗老年性痴呆代表药(多奈哌齐, 石杉碱甲、美金刚)的药理作用及机制、临床应用和不良反应

### 二、熟悉

帕金森病的黑质纹状体的多巴胺缺乏学说

## 第十六章 镇痛和解热镇痛药

要求

### 一、掌握

吗啡、哌替啶和美沙酮的药理作用及作用机制、临床应用和不良反应, 阿片受体拮抗剂纳洛酮的药理学特点。阿司匹林、芬必得、对乙酰氨基酚和保泰松的药理学特点、临床应用和不良反应

### 二、熟悉

芬太尼、二氢埃多啡、可待因、和选择性环氧酶-2 抑制药包括塞来昔布、吡罗昔康和尼美舒利等



## 第十七章 全身麻醉药

要求

### 一、掌握

丙泊酚、硫喷妥钠、咪达唑仑、依托咪酯的药理作用、临床应用及优缺点

### 二、熟悉

全身麻醉药脂溶性与麻醉作用关系，了解各种复合麻醉用药的概念

## 第十八章 中枢兴奋药

要求

### 一、掌握

哌甲酯、尼可刹米、吡拉西坦的药理作用、临床应用和不良反应

### 二、熟悉

其它中枢兴奋药的特点

## 第十九章 抗高血压药

要求

### 一、掌握

抗高血压药物的分类；氢氯噻嗪的作用特点及作用机制、硝苯地平、卡托普利、氯沙坦、普萘洛尔的作用特点、作用机制、临床应用和主要不良反应；高血压药联合应用的原则

### 二、熟悉

胍乙啶、哌唑嗪、阿替洛尔、美卡拉明、硝普钠、氨氯地平、比索洛尔、贝那普利、雷米克林、缬沙坦等的作用特点和临床应用

## 第二十章 治疗慢性心功能不全药

要求

### 一、掌握

呋塞米、卡托普利及 $\beta$ -受体拮抗剂治疗慢性心功能不全的药理作用及作用机制、临床应用及不良反应

### 二、熟悉

治疗心功能不全药物的分类及其代表药；地高辛治疗心功能不全的药理作用及机制、临床应用和不良反应；血管及张素II受体拮抗剂、醛固酮拮抗剂治疗心衰的作用特点、作用机制、临床应用

## 第二十一章 抗心绞痛药

要求

### 一、掌握

1. 硝酸甘油的药理作用、作用机制、临床应用、主要不良反应及其耐受性
2. 普萘洛尔治疗心绞痛的药理作用机制及临床应用
3. 拮抗剂治疗心绞痛的作用机制和临床应用特点

### 二、熟悉

1. 硝酸甘油体内过程特点、硝酸异山梨酯和单硝酸异山梨酯的特点
2. 硝酸甘油、普萘洛尔和钙拮抗剂三类药合用的优点

3. 其它抗心绞痛药吗多明、尼可地尔、伊伐布雷定等

## 第二十二章 抗动脉粥样硬化药

要求

### 一、掌握

1. 他汀类降血脂药作用及机制、临床应用和应用注意
2. 贝特类（非诺贝特）降血脂原理、临床应用和应用注意

### 二、熟悉

烟酸类、胆固醇吸收抑制剂、普罗布考和多烯脂肪酸类的降血脂原理和临床应用

## 第二十三章 抗心律失常药

要求

### 一、掌握

1. 抗心律失常药的分类及其代表药
2. 奎尼丁、利多卡因、普罗帕酮、普萘洛尔、胺碘酮、维拉帕米、地尔硫卓的药动学、药理作用、作用机制、临床应用和不良反应

### 二、熟悉

1. 抗心律失常药的作用机制和正常心肌电生理
2. 熟悉其它抗心律失常药的药理作用和临床应用

## 第二十四章 作用于血液及造血系统的药物

要求

### 一、掌握

1. 作用于血液和造血系统的药物分类
2. 维生素 K、肝素、华法林、达比加群、利伐沙班的药理作用及机制、临床应用和不良反应
3. 阿司匹林、氯吡格雷、西洛他唑的药理作用及机制、临床应用和不良反应
4. tPA 和铁制剂的作用特点、作用机制、临床应用和不良反应

### 二、熟悉

1. 凝血过程和纤维蛋白溶解过程
2. 氨甲苯酸、叶酸和维生素 B12 的作用特点、作用机制和临床应用
3. 重组人粒细胞集落刺激因子、右旋糖酐和人血白蛋白的临床应用

## 第二十五章 抗组胺药

要求

### 一、掌握

1. 苯海拉明的作用特点、作用机制、临床应用和不良反应
2. 西米替丁的作用特点、作用机制、临床应用和不良反应

### 二、熟悉

1. 组胺受体分类（H1、H2 和 H3）和激动后的效应
2. 异丙嗪和扑尔敏的作用特点、临床应用
3. 雷尼替丁和法莫替丁的作用特点和临床应用

## 第二十六章 肾上腺皮质激素类药

要求

### 一、掌握

1. 糖皮质激素的药理作用、临床应用和不良反应
2. 氢化考的松、泼尼松和地塞米松的作用比较

### 二、熟悉

糖皮质激素的作用机制；促肾上腺皮质激素的作用特点及临床应用

## 第二十七章 甲状腺激素和抗甲状腺药

要求

### 一、掌握

1. 甲状腺激素的生成、释放和生理功能
2. 丙基硫氧嘧啶的药理作用、作用机制、临床应用和不良反应
3. 碘和碘化物的药理作用、作用机制、临床应用和不良反应

### 二、熟悉

1. 甲基硫氧嘧啶和甲巯咪唑的作用特点和临床应用
2. 放射性碘的药理作用和临床应用
3.  $\beta$ 受体阻断药

## 第二十八章 胰岛素和口服降糖药

要求

### 一、掌握

1. 胰岛素（短效）的作用特点、作用机制、临床应用和不良反应
2. 二甲双胍的作用特点、作用机制、临床应用和不良反应
3. 瑞格列奈的作用特点、临床应用和不良反应

### 二、熟悉

1. 产生胰岛素耐受性的原因
2. 磺酰脲类和 $\alpha$ -葡萄糖苷酶抑制药的作用特点与临床应用
3. 二肽基肽酶IV抑制剂和醛糖还原酶抑制药的作用机制及临床应用

## 第二十九章 抗菌药概论

要求

### 一、掌握

1. 抗菌药的基本概念、抗菌药作用环节和代表药物
2. 抗菌药产生耐药性的机制

### 二、熟悉

1. 机体、药物和病原体三者的相互关系
2. 抗菌药合理应用的原则

## 第三十章 喹诺酮类与其他合成抗菌药

要求

### 一、掌握

氟喹诺酮类药物的共性、作用机制、不同代的氟喹诺酮的作用和应用特点

## 二、熟悉

磺胺类及甲氧苄啶的作用机制，近些年的临床应用

### 第三十一章 $\beta$ -内酰胺类和其它作用于细胞壁的抗生素

要求

#### 一、掌握

1. 常用青霉素类药物的药理作用、作用机制、临床应用、不良反应及抢救措施
2. 各代头孢类的特点、代表药及临床应用
3. 碳青霉烯的特点及应用， $\beta$ -内酰胺酶抑制剂与 $\beta$ -内酰胺类的合剂的特点及应用
4. 万古霉素抗菌作用特点、作用机制，临床应用及不良反应

#### 二、熟悉

$\beta$ -内酰胺类的结构特点，熟悉达托霉素的作用特点，磷霉素的作用特点、作用机制、临床应用及不良反应

### 第三十二章 大环内酯类、林可霉素类及其它抗革兰氏阳性菌抗生素

要求

#### 一、掌握

红霉素和林可霉素的抗菌谱、抗菌作用机制、临床应用和不良反应，克拉霉素和阿奇霉素的特点

#### 二、熟悉

万古霉素、替考拉宁和利奈唑胺的抗菌作用特点及临床应用

### 第三十三章 氨基糖苷类及其它抗革兰氏阴性菌抗生素

要求

#### 一、掌握

1. 氨基糖苷类的共性（抗菌谱、作用机制、体内过程特点、临床应用、不良反应）
2. 庆大霉素、阿米卡星的抗菌作用特点及临床应用

#### 二、熟悉

1. 其它的氨基糖苷类的作用特点
2. 多粘菌素类的抗菌作用特点及临床应用

### 第三十四章 四环素类和氯霉素类

要求

#### 一、掌握

四环素和氯霉素的抗菌作用特点、作用机制、主要不良反应和临床应用

#### 二、熟悉

多西环素、米诺环素及甲砒霉素的作用特点及临床应用

### 第三十五章 抗结核病药和抗麻风病药

要求

#### 一、掌握

异烟肼、利福平和乙胺丁醇抗结核的作用机制、作用特点及不良反应

#### 二、熟悉

1. 吡嗪酰胺、链霉素、对氨基水杨酸的抗结核作用特点

2. 抗麻风病药概况

### 第三十六章 抗病毒及抗真菌药

要求

#### 一、掌握

1. 阿昔洛韦、金刚烷胺、齐多夫定、阿德福韦酯、利巴韦林的抗病毒作用特点及临床应用

2. 两性霉素 B、氟康唑、氟胞嘧啶、卡泊芬净的抗真菌作用及临床应用

#### 二、熟悉

1. 抗真菌药的分类及各类药的作用机制

2. 抗病毒的分类及各类药的作用机制

### 第三十七章 抗恶性肿瘤药

要求

#### 一、掌握

1. 抗肿瘤药按作用机制分类和各类代表药

2. 传统抗肿瘤药（化疗药）的不良反应

#### 二、熟悉

酪氨酸激酶抑制剂（替尼类）和单抗的作用特点

## 五、药剂学

### 第一篇 药剂学概论

#### 第一章 绪论

1. 掌握药剂学的定义与常用术语、药物制剂的分类与命名

2. 掌握药剂学的性质与任务、药剂学分支学科

3. 掌握中国药典及国外药典概况，了解其他药品标准

4. 熟悉辅料在药剂学中的应用、药剂学的研究进展

5. 了解药剂学的发展、新制剂与新药注册办法、药品生产质量管理规范与药品安全试验规范以及处方

#### 第二章 液体制剂

1. 掌握液体制剂的含义、分类、特点、质量要求以及常用溶剂

2. 掌握表面活性剂的定义、结构特点、基本特性

3. 掌握表面活性剂的分类以及在药剂学上的应用

4. 掌握增加药物溶解度的药剂学方法

5. 掌握液体制剂的防腐措施以及重要的防腐剂，熟悉矫味剂与着色剂

6. 掌握各种溶液型液体制剂定义、特点与制备方法

7. 掌握高分子溶液剂的性质与制备，掌握溶胶剂结构特点、性质及稳定性，熟悉其制备方法

8. 掌握混悬剂的定义、分类、质量要求、制备方法与质量评价，掌握混悬剂的物理稳定性，以及常用的稳定剂，熟悉混悬剂稳定的理论



9. 掌握乳剂的定义、分类、质量要求、制备方法与质量评价，掌握乳化剂的种类、选择要点，掌握乳剂的稳定性，熟悉乳剂的形成理论
10. 了解不同给药途径用液体制剂和液体制剂的包装

### 第三章 药物制剂的稳定性

1. 掌握研究药物制剂稳定性的意义、药物制剂稳定性的分类与研究内容
2. 熟悉药物与制剂中药物化学降解途径
3. 掌握影响液体制剂中药物的化学降解因素及稳定化方法研究
4. 熟悉微粒分散体系的物理稳定性
5. 熟悉药物稳定性试验方法特别是新药研制与资料申报中药物稳定性试验方法
6. 了解固体药物与固体制剂中药物的化学稳定性
7. 了解生物学稳定化的方法

### 第四章 灭菌制剂与无菌制剂

1. 掌握灭菌法的概念、分类以及不同灭菌法的适用范围
2. 熟悉 F 与 F<sub>0</sub> 值在灭菌中的意义与应用
3. 掌握注射剂的定义、分类、特点、给药途径和质量要求
4. 掌握注射用水的质量要求及制备过程，熟悉注射用油和其他注射用溶剂，掌握注射剂的附加剂
5. 掌握热原的概念、特点、污染途径、除去方法以及检查方法
6. 掌握洁净室的净化标准，熟悉注射剂车间的设计、管理与空气净化技术
7. 掌握注射剂的生产工艺
8. 掌握输液的种类、质量要求、生产工艺、生产中存在的问题及解决办法，熟悉渗透压的调节
9. 掌握注射用无菌分装制品生产工艺与存在的问题，掌握注射用冷冻干燥制品的制备工艺、冷冻干燥过程中常出现的异常现象及处理方法，熟悉冷冻干燥的原理，了解注射剂的包装与贮存
10. 掌握滴眼剂的定义、质量要求和生产工艺，掌握滴眼剂的处方设计与附加剂的选择，熟悉眼用药物吸收途径及影响吸收的因素，了解滴眼剂的新进展

### 第五章 固体制剂

1. 掌握散剂的定义、特点、分类、制备、质量检查，了解散剂的包装与贮存
2. 掌握颗粒剂的定义、分类、特点、制备、质量检查，了解颗粒剂的包装与贮存
3. 掌握胶囊的定义、分类、特点、制备、质量检查，了解胶囊剂的包装和贮存
4. 掌握滴丸剂的定义、特点、基质和冷凝液、制备方法、质量检查
5. 熟悉小丸剂的定义、特点、类型、常用辅料、制备方法、质量检查
6. 掌握片剂的定义、特点、分类、质量要求，掌握片剂常用的辅料，掌握片剂的制备方法
7. 掌握片剂包衣目的和质量要求，熟悉片剂的包衣材料和包衣过程，了解包衣方法与设备
8. 掌握压片过程中可能出现的问题及解决办法，熟悉包衣过程中可能出现的问题及解决办法
9. 掌握片剂的质量评价项目与方法
10. 了解片剂的包装及贮存

11. 掌握片剂的典型处方

## 第六章 皮肤和黏膜用制剂

1. 掌握栓剂的概述、常用基质、制备方法，熟悉栓剂的质量评价与包装
2. 掌握软膏剂的定义、特点、常用基质、制备方法，掌握眼膏剂的制备特点，熟悉软膏剂的质量评价，了解软膏剂的包装与贮藏
3. 掌握外用凝胶剂的定义、特点与常用基质
4. 掌握膜剂的特点、基质与制备方法，了解涂膜剂
5. 掌握气雾剂的定义、组成、制备、质量评价，熟悉喷雾剂和吸入粉雾剂

## 第七章 中药现代制剂

1. 熟悉中药制剂现代化的目标要求，熟悉中药现代制剂的前期处理技术过程
2. 熟悉浸出制剂特点、类型、发展趋势，熟悉酊剂、糖浆剂、流浸膏剂、浸膏剂
3. 熟悉中药散剂与颗粒剂的一般制备方法与质量检查
4. 熟悉中药片剂与胶囊剂的一般制备方法与质量检查
5. 熟悉中药注射剂与中药眼用溶液的一般制备方法与质量检查
6. 了解中药丸剂的定义、分类、特点、赋形剂、制备、质量控制

## 第八章 药物制剂设计

1. 熟悉药物剂型选择的依据
2. 熟悉药物制剂处方前的研究工作内容
3. 熟悉药物制剂设计与新产品开发、申报程序

## 第二篇 新技术与新剂型

## 第九章 固体分散技术

1. 掌握固体分散体的定义、特点、常用载体材料以及制备方法
2. 熟悉固体分散体的类型与物相鉴定
3. 掌握固体分散体的速效作用与缓释原理

## 第十章 包合技术

1. 掌握包合物的结构、特点、包合材料
2. 熟悉包合原理与包合物体内释放原理
3. 了解包合物的研究进展、包合作用的最新评价及展望
4. 掌握包合物的制备方法、应用功能与给药途径
5. 了解包合物的验证、质量评价、毒理学与药效学研究状况

## 第十一章 乳化与微乳化技术

1. 掌握复乳与微乳的作用特点
2. 掌握常用乳化技术
3. 熟悉复乳与微乳的质量评价方法
4. 了解复乳与微乳的应用和研究进展

## 第十二章 微球制备与微囊化技术

1. 掌握药物微球与微囊化的特点、制备方法
2. 熟悉微球与微囊的理化性质、微球与微囊化技术的应用进展

3. 熟悉影响粒径的因素
4. 掌握微囊、微球质量的评价

### **第十三章 纳米技术**

1. 熟悉常用的载体材料
2. 掌握纳米粒的制备与表征方法
3. 熟悉纳米粒载体的体内过程
4. 熟悉纳米技术的研究进展与应用

### **第十四章 脂质体**

1. 掌握脂质体的组成、结构、理化性质、分类
2. 掌握脂质体的靶向性概念、特点、限制，靶向性类型与评价
3. 熟悉脂质体的作用机制、影响脂质体作用的因素
4. 熟悉脂质体的制备方法与质量研究
5. 了解特殊性能脂质体。

### **第十五章 缓释与控释技术**

1. 掌握缓释、控释制剂的定义、特点、类型
2. 熟悉缓释、控释制剂的一般设计
3. 掌握缓释、控释制剂的处方与工艺设计
4. 掌握缓释、控释制剂的体外释放试验
5. 掌握缓释、控释制剂临床前药物动力学与生物等效性研究

### **第十六章 靶向给药技术**

1. 熟悉靶向制剂设计的生物学基础
2. 熟悉靶向制剂的分类
3. 掌握靶向给药技术的研究思路和方法
4. 了解靶向制剂的质量评价方法

### **第十七章 透皮吸收技术**

1. 熟悉透皮吸收系统的基本概念
2. 掌握促进药物透皮吸收的方法
3. 掌握透皮吸收系统的药剂学研究方法
4. 熟悉透皮吸收系统的制备方法
5. 了解透皮吸收系统的有关材料与质量控制

### **第十八章 智能给药技术**

1. 掌握智能载体材料的含义、研究内容、发展概况、在药剂学中的应用
4. 熟悉刺激响应性高分子凝胶智能行为的基础研究
3. 熟悉智能型药物输送系统研究现状

### **第十九章 生物技术药物的新型给药系统**

1. 掌握生物技术药物的特点
2. 掌握蛋白质与多肽药物的新型注射给药系统
3. 掌握蛋白质与多肽药物的非注射给药系统

4. 熟悉基因治疗的非病毒载体
5. 了解蛋白质与多肽药物给药系统的质量评价

