

2019 年硕士研究生入学考试自命题科目考试大纲

考试科目代码：[349]

考试科目名称：药学综合

一、考核目标

药学综合是广东医科大学招收药学硕士研究生而设置的考试科目。其目的是科学、公平和有效地测试学生掌握药学基础学科的基本知识、基本理论以及分析问题和解决问题的综合能力。

二、试卷结构

(一) 考试时间：180 分钟，满分：300 分

(二) 题型结构

选择题：单项选择题 240 小题，每小题 1 分；多项选择题 40 小题，每小题 1.5 分，共 300 分。

三、考试内容

包括药理学、药剂学、药物分析、药物化学四门课程。其中药理学和药剂学试题各占 30%，药物分析和药物化学试题各占 20%。

《药物分析》

第 1 章 药品质量研究的内容与药典概况

1.1 药品质量研究的目的：加强药品质量的控制及监督管理，确保药品质量达到用药要求。

1.2 药品质量研究的主要内容。药品质量标准制定的基础，药品质量术语：正文、药典附录、药品名称、制法、性状、鉴别、检查、含量测定、类别、制剂的规格、贮藏、检验方法和限度、标准物质、计量、精确度、试药、试液、指示剂、实验动物、说明书、包装、标签。药品标准制定的原则：科学性、先进性、规范性、权威性的原则。

1.3 药品质量研究内容：性状特征、真伪鉴别方法、纯度、安全性、有效性、含量（效价）、贮藏条件等的检查或测定项目与指标。原料药的结构确证，命名原则，药物的性状：外观与臭味、溶解度、物理常数，药物的鉴别：化学法、色谱、光谱法及生物学方法等常用鉴别试验的方法与反应的特点。药物的安全性检查：异常毒性、降压物质、热源、细菌内毒素、无菌等，药物的有效性检查，药物的

均一性检查：重量差异、含量均匀度、溶出度等，药物的纯度检查：杂质检查项目的确定、杂质检查方法的基本要求、确定杂质限度的原则，药物的含量（效价）测定：容量分析法、光谱法（UV 法、荧光法、AAS 法）、色谱法（HPLC、GC、TLC）、其他方法，含量测定方法选择的基本原则、含量测定方法验证、含量限度的制定，贮藏。

1.4 药品稳定性试验原则与内容。稳定性试验的分类与供试品的要求，稳定性试验影响因素试验、加速稳定性试验及长期稳定性试验。原料药稳定性试验的内容：影响因素试验、加速稳定性试验、长期稳定性试验。稳定性试验结果的界定，稳定性试验的分析方法与要求。

1.5 药品标准制定与起草说明：检测项目、分析方法、限度指标，起草说明书的要求与原则，药品质量标准制定工作的长期性。

1.6 药品质量标准分类：国家药品标准和企业药品标准，国家标准是指 CFDA 颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。

1.7 中国药典的内容与进展：《中华人民共和国药典》2015 年版。

1.8 主要国外药典简介：美国药典 USP、英国药典：BP、日本药局方 JP、欧洲药典 Ph. Eup、国际药典 Ph. Int。

1.9 药品检验工作的机构与基本程序：药品检验工作的基本程序包括：取样、检验、留样、报告。

第 2 章 药物的鉴别实验

2.1 药物鉴别试验的定义与目的：鉴别试验不是对未知物进行定性分析、专属性强，再现性好，灵敏度高，简便快速。

2.2 鉴别试验的项目。性状：外观、溶解度、熔点、比旋度、吸收系数等物理常数。

2.3 一般鉴别试验是依据某一类药物的物理化学性质为依据，通过化学反应来鉴别药物真伪。无机药物：根据阴、阳离子（钠盐、钙盐、铵盐、硫酸盐、氯化物）的特殊反应，并以药典附录项下的一般鉴别试验为依据；有机药物：有机氟化物、水杨酸盐、酒石酸盐、芳香第一胺、托烷生物碱类、无机金属盐、无机酸根。

2.4 专属鉴别试验：根据每一种药物化学结构的差异及其引起的物理化学性质不同，选用某些灵敏的定性反应，来鉴别药物真伪，是证实某一种药物的依据。

2.5 化学鉴别法：呈色反应鉴别法、沉淀生成反应鉴别法、荧光反应鉴别法、气

体生成鉴别法、使试剂褪色的鉴别方法、测定生成物的熔点。

2.6 光谱鉴别法：紫外光谱鉴别法、红外光谱鉴别法、近红外光谱法、原子吸收法、核磁共振法、质谱鉴别法、射线粉末衍射法。

2.7 色谱鉴别法：薄层色谱鉴别法、高效液相色谱和气相色谱法。

2.8 显微鉴别法：主要用于中药及其制剂的鉴别。

2.9 生物学法：生物效应鉴别法、基因鉴别法。

2.10 鉴别试验的条件及方法验证：溶液的浓度、温度、酸碱度、实验时间及干扰成分的存在等。鉴别方法的验证：专属性、耐用性。

第3章 药物的杂质检查

3.1 药物的杂质与限量。药物纯度的概念及药物的纯度要求，药物杂质的来源与种类。

3.2 杂质的限量检查及计算方法。限量检查法：对照法、灵敏度法、比较法。杂质定量测定。

3.3 杂质研究规范。杂质的检查方法：化学法、色谱法、光谱方法。3.4 一般杂质及其检查方法：氯化物、硫酸盐、重金属、砷盐等一般杂质检查的原理、方法及供试品的处理，比色法、易炭化物检查法、溶液澄清度检查法、炽灼残渣检查法、干燥失重测定法及有机溶剂残留量测定法的基本原理、方法及其注意事项。

3.5 特殊杂质及其检查方法：利用药物与杂质在物理性质和化学性质上的差异的特殊杂质的检查方法、原理及应用实例。

第4章 药物的含量测定方法与验证

4.1 容量分析法的特点及其计算方法。

4.2 光谱分析法：紫外-可见分光光度法的特点、朗伯-比尔定律、仪器校正和检定、测定及计算方法，荧光分析法的特点及含量测定计算方法。

4.3 色谱分析法：高效液相色谱及气相色谱法的原理、对仪器的一般要求、系统的适应性试验及测定方法。

4.4 药物分析方法的验证：准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性、范围、耐用性。

4.5 分析样品的制备：分析目的与样品制备，样品基质与样品制备，样品制备的常用方法。

第6章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

- 6.1 典型芳酸类非甾体抗炎药物的结构特点及主要理化性质。
- 6.2 芳酸类药物的化学鉴别试验、紫外光谱、红外光谱特征。
- 6.3 芳酸类（阿司匹林、双水杨酯、对乙酰氨基酚）的特殊杂质检查方法及其原理。
- 6.4 酸碱滴定法（直接滴定法、水解后剩余滴定法）的原理与测定方法。
- 6.5 紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法在本类药物含量测定中的应用。

第 7 章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

- 7.1 典型苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构及主要理化性质。
- 7.2 苯乙胺类药物的化学鉴别试验，与三氯化铁反应、与甲醛-硫酸反应、还原性反应、双缩脲反应、Rimini 试验的原理与鉴别方法。
- 7.3 苯乙胺类药物中特殊杂质（酮体、光学纯度、有关物质）的检查方法。
- 7.4 苯乙胺类药物的定量分析方法，非水滴定法、溴量法、亚硝酸钠滴定法的原理与测定方法。
- 7.5 紫外分光光度法与比色法及高效液相色谱法在苯乙胺类药物含量测定中的应用。

第 8 章 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析

- 8.1 典型对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类药物的结构及主要理化性质。
- 8.2 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类药物的化学鉴别试验，重氮化-偶合反应、与金属离子反应、水解产物反应、制备衍生物测定熔点。
- 8.3 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类药物的光谱鉴别方法。
- 8.4 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类药物（盐酸普鲁卡因、盐酸氯普鲁卡因、盐酸利多卡因、盐酸罗哌卡因）中特殊杂质的检查方法。
- 8.5 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类药物的含量测定方法，亚硝酸钠滴定法、非水溶液滴定法、紫外分光光度法、高效液相色谱法。

第 9 章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

- 9.1 典型二氢吡啶类药物的结构及主要理化性质。
- 9.2 二氢吡啶类药物的化学鉴别试验，与亚铁盐反应、与氢氧化钠试液反应、沉淀反应、重氮化-偶合反应。
- 9.3 二氢吡啶类药物的光谱和色谱鉴别方法。
- 9.4 二氢吡啶类药物中特殊杂质的检查方法。

9.5 二氢吡啶类药物的含量测定方法，铈量法、紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法。

第 10 章 巴比妥及苯并二氮杂草镇静催眠药物的分析

10.1 典型巴比妥类药物的结构特点。

10.2 巴比妥类药物的主要理化性质（弱酸性、水解反应、与金属离子的反应、与香草醛反应、紫外吸收光谱、色谱行为、显微结晶）。10.3 巴比妥类药物的化学鉴别试验（母核鉴别反应、特征取代基鉴别反应）。

10.4 巴比妥类药物的特殊杂质检查（苯巴比妥的特殊杂质检查、司可巴比妥钠的特殊杂质检查）。

10.5 巴比妥类药物的含量测定，银量法、溴量法、酸碱滴定法、紫外分光光度法、高效液相色谱法。

10.6 典型苯并二氮杂草类药物的结构特点及主要理化性质。

10.7 苯并二氮杂草类药物的化学鉴别试验、吸收光谱特征、色谱法。

10.8 苯并二氮杂草类药物（氯氮草、三唑仑）的特殊杂质检查方法。10.9 苯并二氮杂草类药物含量测定方法，非水溶液滴定法、紫外分光光度法、高效液相色谱法。

第 11 章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

11.1 基本结构与主要性质：（1）基本结构：本类药物具有硫氮杂蒽母核，母核上 2 位和 10 位被不同的基团取代。（2）主要理化性质：弱碱性；易氧化呈色；硫氮杂蒽母核结构中未被氧化的 S 可以与钼离子配合显色；硫氮杂蒽母核一般在紫外区有 3 个吸收峰，氧化后的砷和亚砷，在紫外区有 4 个吸收峰。

11.2 鉴别试验：与生物碱沉淀剂三硝基苯酚反应；与氧化剂硫酸、硝酸、过氧化氢等的显色反应；与钼离子络合显色；含卤素取代基的反应；氯化物的鉴别反应；紫外分光光度法；红外分光光度法；色谱法等。

11.3 有关物质检查：（1）盐酸氯丙嗪及其制剂的有关物质检查（2）奋乃静及其制剂的有关物质检查。

11.4 含量测定：（1）酸碱滴定法-基于药物结构中取代基的碱性，含量测定方法可采用非水溶液滴定法（如盐酸氯丙嗪）、乙醇-水溶液中的氢氧化钠滴定法（如盐酸异丙嗪）等。（2）分光光度法-包括直接分光光度法（ChP2015 盐酸氯丙嗪片、注射液）、萃取后分光光度法（USP38 盐酸异丙嗪口服液）、萃取一双波长分

光光度法（USP38 盐酸氯丙嗪注射液）和钡离子比色法。（3）高效液相色谱法。

第 12 章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析

12.1 喹啉类药物的分析：（1）基本结构与主要化学性质：结构中含有由吡啶与苯稠合而成的喹啉杂环。本类药物结构中含有氮原子，因此具有一定的碱性。基本都含有手性碳原子，具有旋光性，而磷酸哌喹和磷酸咯萘啶不含有手性碳。硫酸奎宁和二盐酸奎宁在稀硫酸溶液中均显蓝色荧光。由于喹啉类药物分子结构中含有由吡啶与苯稠合而成的喹啉杂环，具有共轭体系。（2）鉴别试验：绿奎宁反应；紫外分光光度法；红外分光光度法；硫酸盐的鉴别反应等。（3）有关物质检查：硫酸奎宁中有关物质检查，包括酸度、氯仿-乙醇中的不溶物、其他金鸡纳碱等。磷酸咯萘啶中有关物质的检查，包括酸度、水中不溶物、氯化物、甲醛、四氢吡咯等。（4）含量测定：硫酸奎宁的含量测定 奎宁为二元碱，其中喹核氮的碱性较强，可与硫酸生成盐；而喹啉环的碱性极弱，不能与硫酸成盐，而保持游离状态。硫酸的酸性很强，用高氯酸只能滴定至硫酸氢盐。因此，1mol 的硫酸奎宁消耗 3mol 的高氯酸。硫酸奎宁片的含量测定 硫酸奎宁片剂碱化处理，生成奎宁游离碱，用氯仿萃取，然后再用高氯酸标准溶液直接滴定。1mol 的硫酸奎宁消耗 4mol 的高氯酸。

12.2 青蒿素类药物的分析：

（1）结构与理化性质：本类是具有过氧桥的倍半萜内酯类化合物，化合物具有氧化性；本类药物都均有旋光性；青蒿素结构中由于有内酯，在碱性条件下，发生水解，但其他药物由于母核中没有内酯，不发生水解。由于本类药物分子结构中，母核不具有共轭体系，其紫外吸收光谱主要是末端吸收。但 C-10 由于取代基的不同具有一定吸收特征。

（2）鉴别试验：本类药物的鉴别试验，采用过氧桥的氧化反应（碘化钾试液-淀粉），内酯类化合物、羧酸衍生物和一些酯类化合物的羟肟酸铁反应，香草醛-硫酸反应和红外光吸收图谱特征进行鉴别。

（3）杂质检查：ChP2015 青蒿素、青蒿琥酯、双氢青蒿素有关物质检查。

（4）含量测定：ChP 原料药的含量测定均采用 HPLC 法。双氢青蒿素片的含量测定采用分解后的 UV 法。

第 13 章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

13.1 结构和性质：莨菪烷类抗胆碱药物是由莨菪烷衍生的氨基醇与不同有机酸

缩合成的酯类生物碱，具有水解性和旋光性，分子结构中具五元脂环氮原子，碱性较强，易与酸成盐。

13.2 鉴别试验：托烷生物碱的鉴别反应（Vitali 反应）；与硫酸-重铬酸钾的反应；与生物碱沉淀剂的反应；紫外分光光度法；红外分光光度法；高效液相色谱法；硫酸盐和溴化物的反应等。

13.3 有关物质与检查：氢溴酸东莨菪碱、硫酸阿托品中的有关物质与检查。

13.4 含量测定：（1）酸性染料比色法：基本原理和影响因素。（2）非水溶液滴定法：硫酸阿托品与高氯酸反应的摩尔比为 1：1。（3）HPLC 法。

第 14 章 维生素类药物的分析

14.1 维生素 A 的分析：

（1）维生素 A 的结构与理化性质：具有一个共轭多烯侧链的环己烯，具有 UV 吸收，存在多种立体异构。易发生脱氢、脱水、聚合反应，可与三氯化锑发生呈色反应。

（2）维生素 A 的鉴别试验：与三氯化锑反应的原理与鉴别方法，紫外吸收光谱方法及薄层色谱法。

（3）维生素 A 的含量测定：三点校正紫外分光光度法的建立、测定原理及测定方法，三氯化锑比色法的原理与方法，高效液相色谱法的色谱条件与测定方法。

14.2 维生素 B₁ 的分析：

（1）维生素 B₁ 的结构与理化性质：氨基嘧啶环—CH₂—噻唑环（季铵碱），易溶于水，水溶液呈酸性，干燥品在空气中迅速吸水，碱性，可与酸成盐。

（2）维生素 B₁ 的鉴别试验：硫色素反应原理及鉴定方法，沉淀反应等。

（3）维生素 B₁ 的含量测定：非水滴定法、紫外分光光度法及硫色素荧光法的原理与测定方法。

14.3 维生素 C 的分析：

（1）维生素 C 的结构与理化性质。

（2）维生素 C 的鉴别试验：与硝酸银及 2，6-二氯靛酚反应原理与鉴别方法，其他鉴别方法。

（3）维生素 C 杂质检查项目与检查方法。

（4）维生素 C 的含量测定：碘量法、二氯靛酚滴定法的测定原理及测定方

法，高效液相色谱法的色谱条件与测定方法示例。

14.4 维生素 D 的分析：

- (1) 维生素 D 的结构与理化性质。
- (2) 维生素 D 的鉴别试验：显色反应、比旋度鉴别及其它鉴别方法。
- (3) 维生素 D 杂质检查项目与检查方法。
- (4) 高效液相色谱法测定维生素 D 的含量的色谱条件与测定方法。

14.5 维生素 E 的分析：

- (1) 维生素 E 的结构与理化性质。
- (2) 维生素 E 的鉴别试验：硝酸反应、三氯化铁反应的原理与鉴别方法，其它鉴别方法。
- (3) 维生素 E 的杂质检查项目与方法。
- (4) 维生素 E 的含量测定：气相色谱测定法、高效液相色谱法、荧光分光光度测定法。

第 15 章 甾体激素类药物的分析

15.1 甾体激素类药物基本结构与分类：

- (1) 肾上腺皮质激素的基本结构与典型药物。
- (2) 雄性激素及蛋白同化激素的基本结构与代表药物。
- (3) 孕激素及雌性激素基本结构与代表药物。

15.2 甾体激素类药物的鉴别试验：

- (1) 化学鉴别法：与强酸的呈色反应、官能团的呈色反应及沉淀反应。
- (2) 制备衍生物熔点测定法。
- (3) 紫外分光光度法、红外分光光度法、薄层色谱法、高效液相色谱法。

15.3 特殊杂质的检查：

- (1) 其它甾体的检查：薄层色谱法。
- (2) 特殊杂质检查：游离磷酸、甲醇和丙酮、雌酮、硒。

15.4 甾体激素类药物的含量测定：

- (1) 高效液相色谱法。
- (2) 紫外-可见分光光度法。
- (3) 比色法：四氮唑比色法、Kober 反应比色法。

15.5 生物样品中甾体激素的分析方法：GC-MS、HPLC-MS。

第 16 章 抗生素药物的分析

16.1 概述抗生素类药物分析的特点，抗生素类药物质量分析的鉴别、检查、效价测定。

16.2 β -内酰胺类抗生素：

(1) 化学结构、典型药物与理化性质：本类药物包括青霉素族和头孢菌素族，母核为氢化噻唑环或氢化噻嗪环与 β -内酰胺并合的杂环，有一个游离羧基和酰胺侧链。本类药物具有一定的酸性，能与氢氧化碱或有机碱成盐； β -内酰胺环是该类抗生素分子结构中最不稳定部分，在不同条件下部分水解而失活；都具有旋光性；有紫外吸收。

(2) 鉴别试验：呈色反应，各种盐的火焰反应及沉淀反应，红外及紫外光谱法。

(3) 特殊杂质检查：HPLC 法检查聚合物、有关物质及异构体等。

(4) 含量测定：碘量法、电位配位滴定法的原理与测定方法，紫外分光光度法，高效液相色谱法的测定条件与方法。

16.3 氨基糖苷类抗生素：

(1) 化学结构、典型药物与理化性质：本类抗生素的化学结构都是以碱性环己多元醇为苷元，与氨基糖缩合而成的苷，故称为氨基糖苷类抗生素。

(2) 鉴别试验：茚三酮反应、Mobile 试验、Elson-Morgan 反应、Maltol 反应及色谱法等。

(3) 特殊杂质检查：TLC、HPLC 法检查链霉素、硫酸奈米星、庆大霉素 C 中杂质的检查及分析。

(4) 含量测定：HPLC 法应用示例。

16.4 四环素类抗生素：

(1) 化学结构、典型药物与理化性质：本类抗生素在化学结构上，都具有四并苯或萘并萘环。四环素类抗生素在酸性和碱性条件下均不稳定，四环素类药物中含有许多羟基、烯醇羟基及羰基，在中性条件下能与多种金属离子形成不溶性螯合物。有旋光性和紫外吸收；本类药物在弱酸性 (pH 2.0~6.0) 溶液中会发生差向异构化反应，形成差向四环素类 (ETC)；在酸性条件下 (pH<2)，特别是在加热情况下，生成脱水四环素 (ATC)；在碱性溶液中，C 环破裂，生成无活性的具有内酯结构的异构体。脱水四环素亦可进一步形成差向异构体，称差向脱水四环素。

(EATC)。

(2) 鉴别试验：浓硫酸反应、三氯化铁反应及 TLC 法。

(3) 特殊杂质检查。

(4) 含量测定：HPLC 法。

16.5 抗生素类药物中高分子杂质的检查：抗生素类药物高分子杂质的定义、来源、分类、基本结构与特点，高分子杂质的质量控制方法。

第 17 章 合成抗菌药物的分析

17.1 喹诺酮类药物：

(1) 化学结构和理化性质：由吡啶酮酸并联苯环、吡啶环或嘧啶环等芳香环组成的化合物，显示酸碱两性，具有紫外吸收特征，遇光照易分解。

(2) 鉴别实验：本类药物分子结构中含有共轭体系、分子中的叔胺基团与丙二酸和醋酐共热，生成有色产物，故可用与丙二酸的呈色反应及紫外光谱法进行鉴别。同时，ChP2015 也广泛采用薄层色谱法、高效液相色谱法和红外光谱法鉴别该类物质。

(3) 检查：喹诺酮类药物有关物质的来源主要有工艺杂质和降解产物，ChP2015 采用高效液相色谱法检查其有关物质。

(4) 含量测定：利用喹诺酮类药物具有酸碱两性和紫外吸收的特征，目前中国药典主要采用非水溶液滴定法、紫外分光光度法和高效液相色谱法等测定其含量。

17.2 磺胺类药物：

(1) 化学结构和理化性质：磺胺类药物具有对氨基苯磺酰胺结构，在水中几乎不溶，溶于稀盐酸或氢氧化钠溶液，易溶于乙醇、丙酮，显酸碱两性。一般含有游离的芳伯氨基，可发生重氮化-偶合反应，结构中磺酰氨基的氢原子比较活跃，可被金属离子（如银、铜、钴等）取代，生成不同颜色的金属盐沉淀。

(2) 鉴别实验：常以金属离子的取代反应、芳香第一胺反应、红外光谱法和高效液相色谱法鉴别该类物质。

(3) 检查：磺胺类药物大多需要进行酸度、碱性溶液的澄清度与颜色、氯化物等一般杂质的检查。此外，还需要进行特殊杂质的检查，检查方法一般采用薄层色谱法。

(4) 含量测定：ChP2015 主要采用高效液相色谱法、容量分析法（非水溶液

滴定法、沉淀滴定法和亚硝酸钠滴定法)等测定磺胺类药物的含量。

第 18 章 药物制剂分析概论

18.1 药物的剂型:片剂、注射剂、酏剂等 22 种制剂。药物制剂分析的特点:药物制剂性状分析的特点、药物制剂鉴别的特点、药物制剂检查的特点、药物制剂含量测定的特点。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。

18.2 片剂分析:性状、鉴别试验、剂型检查、含量测定、辅料及包材分析。

18.3 注射剂分析:性状、鉴别试验、剂型检查及安全性检查、含量测定及干扰排除方法、辅料及包材分析。

18.4 复方制剂分析:不经分离,直接测定、经适当处理或分离后测定。

第 19 章 中药及其制剂分析概论

19.1 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质量分析要点,中药分析用样品制备方法。

19.2 中药的鉴别: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。

19.3 中药的检查项目与内容:安全性、有效性、均一性与纯度,水分、灰分、膨胀度、杂质检查、重金属、残留农药、有关毒性物质、黄曲霉素、酸败度等。

19.4 中药有效成分的含量测定和质量整体控制: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。