《药物分析》考试大纲

课程名称：药物分析

适应专业：药学、药物制剂

一、考试目的

《药物分析》课程考试旨在考察学生对于《药物分析》基本理论和基本知识的理解和掌握，并侧重掌握各章节药物的鉴别、检查和含量测定等相关内容。本门课程考核要求由低到高共分为“了解”、“熟悉”、“掌握”三个层次。其含义：了解，指学生能懂得所学知识，能在有关问题中认识或再现它们；熟悉，指学生清楚地理解所学知识，并且能在简单应用中正确地使用它们；掌握，指学生能较为深刻理解所学知识，并能区分各种类似的知识点的异同点，在此基础上能够准确、熟练地使用，分析解决实际问题。

总之，通过本课程的学习，学生能够掌握每类药物的基本知识、鉴别、检查和含量测定的方法，培养学生科学的思维方法，举一反三，融会贯通，并分析和解决实际问题，具备一定的分析和解决实际问题的能力，为今后的学习奠定基础。

二、命题指导思想和原则

命题总的指导思想是：全面考查学生对本课程的基本原理、基本概念和主要知识点学习、理解和掌握的情况。命题的原则是：题目有一定的深度和广度，通过对综合能力的考核选拔优秀的学生继续学习。

三、考试内容

第一章 绪 论

1．掌握药物和药品的定义及范围、药物分析的性质和任务。

2．熟悉国家标准和国际标准，国家标准的组成、效力和制定原则；《中国药典》（2020年版）的内容和结构；药品质量检验的程序、项目与药品监督机构。

3．了解药物分析的学习要求。

第二章 药物的鉴别试验

1．掌握药物鉴别试验的目的，各种物理常数的测定及其对鉴别的作用，化学鉴别法、光谱鉴别法和色谱法鉴别法的基本原理和特点。

2．熟悉常用一般鉴别试验方法。

3．了解鉴别反应的条件。

第三章 药物的杂质检查

1．掌握药物杂质的来源与分类，药物杂质限量的定义及计算方法。

2．掌握药物杂质检查的依据与方法。

3．熟悉氯化物、重金属、砷盐和溶剂残留的检查原理。

4．了解热分析法的基本原理及其在杂质研究中的应用。

第四章 药物的含量测定

1．掌握容量滴定法、光谱法、色谱法等药物含量测定常用方法的特点、计算方法和应用范围；容量滴定法中滴定度的计算；色谱法中系统适用性试验项目与要求；药物含量测定中样品前处理方法；药物分析方法验证的内容与要求。

2．熟悉各种含量分析方法的原理与测定条件控制；《中国药典》中药物、药物制剂含量限度要求以及表示方法；不同分析方法需要验证的内容与要求。

3．了解药物含量测定分析方法的发展趋势。

第五章 药物制剂分析

1．掌握药物制剂分析的特点；片剂、注射剂等常用制剂的常规检查项目和含量测定的原理及计算方法。

2．熟悉片剂、注射剂等常用制剂中常用辅料对含量测定的干扰和排除方法。

3．了解复方制剂分析的特点与方法的选择。

第六章 体内药物分析

1．掌握生物样品去除蛋白质、提取纯化的方法，体内药物分析方法的建立。

2．熟悉生物样品的采集与制备，体内药物分析方法的验证。

3．了解体内药物分析的对象、任务及特点，药动学参数的测定。

第七章 巴比妥类药物的分析

1．掌握巴比妥类药物的化学结构与分析方法间的关系。

2．掌握苯巴比妥、司可巴比妥钠及注射用硫喷妥钠的鉴别和含量测定的原理与方法。

3．熟悉巴比妥药物的特殊杂质检查。

4．了解巴比妥类药物的体内药物分析方法。

第八章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

1．掌握本章典型药物的化学结构、理化性质、鉴别试验及含量测定方法的原理及特点。

2．熟悉阿司匹林、对氨基水杨酸钠和甲芬那酸中特殊杂质的检查方法与限量计算。

3．了解本章典型药物鉴别的紫外分光光度法、红外分光光度法及高效液相色谱法应用

第九章 芳香胺类药物的分析

1．掌握芳胺类、苯乙胺类、芳氧丙醇胺类的化学结构、理化性质、专属鉴别试验、主要的含量测定方法与原理。

2．熟悉芳香胺类的杂质检查方法。

3．了解芳香胺类体内分析方法。

第十章 杂环类药物的分析

1．掌握杂环类药物的基本结构、理化性质、专属鉴别试验、主要的含量测定方法与原理。

2．熟悉杂环类化合物的有关物质检查方法。

3．了解杂环类药物其它的鉴别方法。

第十一章 维生素类药物的分析

1．掌握维生素A、维生素B1、维生素C、维生素E的化学结构、理化性质、专属鉴别试验、主要的含量测定方法与原理。

2．熟悉维生素C、维生素E的杂质检查。

3．了解维生素D的化学结构、性质与分析特点。

第十二章 甾体激素类药物的分析

1．掌握甾体激素类药物的分类、化学结构、理化性质、化学鉴别试验、有关物质的色谱检查方法、高效液相色谱法测定含量的方法与原理。

2．熟悉甾体激素类药物的光谱鉴别法、四氮唑比色法和紫外-可见分光光度法测定含量的原理。

3．了解甾体激素类药物的其他分析方法。

第十三章 抗生素类药物的分析

1．掌握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。

2．熟悉各类抗生素药物的有关物质来源、特点和检查方法。

3．了解抗生素药物的其他分析项目与方法。

四、考试方式

1．考试方式：纸质闭卷考试

2．记分方式：百分制 总分为100分

3．考试时量：90分钟

五、教材

张振秋、马宁，药物分析（第2版）北京：中国医药科技出版社，2021。