

# 2021 年中国医药工业研究总院

## 硕士研究生入学考试药物分析学专业

### 药物分析考试大纲

#### 一、考试基本要求及适用范围概述

本《药物分析》考试大纲适用于中国医药工业研究总院药物分析学专业的硕士研究生入学考试。药物分析是药物分析专业的核心课程，要求考生系统地理解和掌握药物分析的基本概念和基本理论，掌握各类药物分析的基本内容，了解药物分析的最新进展，能综合运用所学的知识分析问题和解决问题。

#### 二、考试形式

硕士研究生入学有机化学考试为闭卷，笔试。专业基础综合（本专业为“基础有机化学”和“药物分析”）考试时间为 180 分钟，满分合计 300 分。本部分“药物分析”试卷满分为 150 分。

试卷结构(题型)：名词解释、简答题、计算题、问答题

#### 三、考试内容

##### 第一章 绪论

###### 考试要求

1. 了解：药物分析的发展和學習要求
2. 掌握：药品的质量管理规范
3. 重点掌握：药品的定义和特殊性，药物分析的定义、性质和任务

###### 考试内容

药物、药品、药物分析的定义，药物分析的性质、发展、任务和学习要求，药品的质量管理规范

##### 第二章 药物质量研究的内容与药典概况

###### 考试要求

1. 了解：药物检验的基本程序
2. 掌握：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

3. 重点掌握：药物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

考试内容

药品标准的类型、制定方法和原则，《中国药典》的内容和主要国外药典的概况，药物质量和稳定性研究的内容，药物检验程序

### **第三章 药物的鉴别试验**

考试要求

1. 了解：鉴别试验方法的验证
2. 掌握：鉴别试验的影响因素与注意事项
3. 重点掌握：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

考试内容

药物鉴别试验的定义与目的，鉴别试验的项目、方法、条件和方法验证

### **第四章 药物的杂质检查**

考试要求

1. 了解：热分析法的基本原理及其在杂质研究中的应用
2. 掌握：药品中杂质鉴定方法
3. 重点掌握：药品中杂质的来源、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

考试内容

药品中杂质的来源、分类、限量，杂质的研究规范和常用检查方法，一般杂质检查方法的原理、方法和注意事项，特殊杂质的研究思路和方法选择

### **第五章 药物的含量测定与分析方法的验证**

考试要求

1. 了解：滴定度的计算、分析仪器的校正和检定
2. 掌握：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. 重点掌握：药品含量的容量、光谱和色谱分析法，色谱系统适用性实验的内容、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

考试内容

容量分析法的特点、适用范围及计算，常用分光光度法，紫外-可见分光光度法、高效液相色谱法、气相色谱法各自的特点、适用范围、注意事项及对仪器的要求，药物分析方法的内容与设计，样品的制备

## 第六章 体内药物分析

考试要求

1. 了解：体内药物分析的性质和意义
2. 掌握：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
3. 重点掌握：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

考试内容

体内药物分析的特点和常用测定方法，体内样品的种类、采集、制备、贮存和处理，体内样品分析方法的选择、建立、验证和应用

## 第七章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

考试要求

1. 了解：影响芳酸类非甾体抗炎药物稳定性的主要因素
2. 掌握：主要芳酸类非甾体抗炎药物杂质的结构与检查方法
3. 重点掌握：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。双步滴定法和双相滴定法的原理及其应用

考试内容

阿司匹林、布洛芬、萘普生及对乙酰氨基酚的结构和理化性质；芳酸类非甾体抗炎药物与三氯化铁反应、缩合反应与重氮化-偶合反应等鉴别试验；阿司匹林中游离水杨酸与有关物质的检查、对乙酰氨基酚中对氨基酚和对氯苯乙酰胺的

检查方法：原料药和药物制剂的含量测定。

## 第八章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

### 考试要求

1. 了解：影响苯乙胺类拟肾上腺素药物稳定性的主要因素、体内样品与临床监测方法

2. 掌握：主要苯乙胺类拟肾上腺素药物杂质的结构、危害、检查方法与含量限度

3. 重点掌握：苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构和性质，主要苯乙胺类拟肾上腺素药物的鉴别、检查和含量测定方法。

### 考试内容

苯乙胺类拟肾上腺素药物的基本结构和性质，肾上腺素、盐酸多巴胺、硫酸沙丁胺醇、盐酸克伦特罗、盐酸伪麻黄碱的结构特点和性质；苯乙胺类拟肾上腺素药物与铁盐反应、与甲醛-硫酸反应、双缩脲反应等鉴别试验；光学纯度与有关物质的检查方法；苯乙胺类拟肾上腺素药物含量测定的非水滴定法、亚硝酸钠法与高效液相色谱法及计算。

## 第九章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析

### 考试要求

1. 了解：影响对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物稳定性的主要因素及体内样品与临床监测方法

2. 掌握：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

3. 重点掌握：对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的结构和性质，芳胺类药物的鉴别试验、盐酸普鲁卡因注射液中对乙酰苯甲酸杂质检查方法。

### 考试内容

对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的基本结构和性质，盐酸丁卡因、盐酸普鲁卡因、盐酸利多卡因、盐酸罗哌卡因的结构与性质；重氮化-偶合反应、与金属离子反应、水解产物反应等鉴别试验；对氨基苯甲酸类杂质的检查、2,6-

二甲基苯胺及其他杂质的检查、盐酸罗哌卡因的光学纯度检查等特殊杂质检查；亚硝酸钠滴定法、非水溶液滴定法和高效液相色谱法等含量测定。

## 第十章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

### 考试要求

1. 了解：二氢吡啶类药物其他的鉴别试验及含量测定方法
2. 掌握：二氢吡啶类药物的化学鉴别反应及其有关物质检查的方法
3. 重点掌握：二氢吡啶类药物的基本结构及主要的理化性质，结构、性质与分析方法间的关系，铈量法测定二氢吡啶类药物含量的原理、方法及注意事项

### 考试内容

二氢吡啶类钙通道阻滞药物的基本结构和性质，苯磺酸氨氯地平、硝苯地平、尼莫地平的结构和性质；化学鉴别法等鉴别试验；硝苯地平、苯磺酸氨氯地平中有关物质的检查；铈量法、高效液相色谱法等含量测定。

## 第十一章 巴比妥及苯并二氮草类镇静催眠药物的分析

### 考试要求

1. 了解：巴比妥及苯并二氮草类镇静催眠药物的体内药物分析方法
2. 掌握：巴比妥及苯并二氮草类镇静催眠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
3. 重点掌握：巴比妥及苯并二氮草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

### 考试内容

巴比妥、苯巴比妥、司可巴比妥的结构与性质，地西洋、氯氮草的结构与性质；丙二酰脲反应、特征基团反应等巴比妥类药物鉴别试验；银量法、溴量法与高效液相色谱法等含量测定。

## 第十二章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

### 考试要求

1. 了解：吩噻嗪类药物的形状及其体内药物分析方法

2. 掌握：吩噻嗪类药物的鉴别试验及其有关物质检查方法
3. 重点掌握：吩噻嗪类药物的结构、性质和分析方法

#### 考试内容

吩噻嗪类抗精神病药物的基本结构与性质，异丙嗪、氯丙嗪、奋乃静的结构与性质；吩噻嗪类药物与生物碱沉淀剂反应、氧化显色反应、与钼离子配合呈色反应等鉴别反应；盐酸氯丙嗪及其制剂的有关物质检查方法、奋乃静及其制剂的有关物质检查方法；酸碱滴定法、分光光度法和高效液相色谱法等含量测定。

### 第十三章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析

#### 考试要求

1. 了解：喹啉类和青蒿素类药物的含量测定方法
2. 掌握：喹啉类和青蒿素类药物的鉴别试验、有关物质的特点
3. 重点掌握：喹啉类和青蒿素类药物的结构、性质和分析测定方法

#### 考试内容

硫酸奎宁、磷酸氯喹、青蒿素、蒿甲醚的结构与性质；喹啉类药物的绿奎宁反应等鉴别试验；青蒿素类药物的呈色反应等鉴别试验；硫酸奎宁的含量测定；青蒿素的有关物质检查与含量测定。

### 第十四章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

#### 考试要求

1. 了解：其他分析方法在莨菪烷类药物分析中的应用
2. 掌握：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
3. 重点掌握：莨菪烷类药物的结构特征、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

#### 考试内容

莨菪烷类药物的 Vitali 反应、与硫酸-重铬酸钾的反应、与生物碱显色剂或沉淀剂的反应等鉴别方法；氢溴酸东莨菪碱的有关物质的检查方法；酸性染料比色法、高效液相色谱法等含量测定方法。

## 第十五章 维生素类药物的分析

### 考试要求

1. 了解：维生素 D 的鉴别与有关物质
2. 掌握：维生素 A、维生素 B、维生素 C、维生素 E 的有关物质、检查方法与原理
3. 重点掌握：维生素 A、维生素 B、维生素 C、维生素 E 的化学结构、理化性质及其与分析方法间的关系，他们的专属鉴别反应、主要的含量测定方法与原理

### 考试内容

维生素 C 含量测定的碘量法；维生素 E 鉴别试验的硝酸反应、三氯化铁反应；维生素 E 杂质生育酚的检查；维生素 E 含量测定的气相色谱法、高效液相色谱法。

## 第十六章 甾体激素类药物的分析

### 考试要求

1. 了解：甾体激素类药物的体内分析与应用
2. 掌握：甾体激素类药物的有关物质与检查方法
3. 重点掌握：甾体激素类药物的分类、结构特征、鉴别及分析方法，以及它们之间的关系

### 考试内容

甾体激素类药物的分类、结构母核、理化性质及其之间的关联；与强酸的显色反应、官能团的反应、紫外-可见分光光度法与色谱法等鉴别试验；高效液相色谱法、紫外-可见分光光度法、四氮唑比色法、异烟肼比色法、Kober 反应比色法等含量测定方法。

## 第十七章 抗生素类药物的分析

### 考试要求

1. 了解：抗生素类药物的定义和特点，微生物检定法的原理
2. 掌握：抗生素类药物的分类，各类抗生素药物的有关物质的特点和检查方法

3. 重点掌握：（1）各类型抗生素药物的结构特点和典型药物；（2） $\beta$ -内酰胺类药物的分类及其母核结构；（3） $\beta$ -内酰胺类药物高分子杂质的控制方法及其原理

#### 考试内容

微生物检定法的原理，抗生素类药物的分类， $\beta$ -内酰胺类药物的分类及其母核结构， $\beta$ -内酰胺类药物高分子杂质的控制方法及其原理。

### 第十八章 合成抗菌药物的分析

#### 考试要求

1. 了解：合成抗菌药的定义和分类，水产品中喹诺酮类和磺胺类药物提取和净化的步骤

2. 掌握：喹诺酮类和磺胺类药物有关物质检查的常见方法

3. 重点掌握：（1）喹诺酮类和磺胺类药物的结构特点和典型药物；（2）喹诺酮类和磺胺类药物含量测定的常见方法

#### 考试内容

合成抗菌药的定义和分类，喹诺酮类和磺胺类药物有关物鉴别及有关物质检查的常见方法，喹诺酮类和磺胺类药物含量测定的常见方法。

### 第十九章 药物制剂分析概论

#### 考试要求

1. 了解：药物制剂类型及其分析特点，辅料及包材的定义

2. 掌握：药物制剂的稳定性试验及相容性试验，复方制剂分析的特点

3. 重点掌握：（1）片剂和注射剂的常规检查项目及其目的；（2）注射液的安全性检查项目及目的

#### 考试内容

药物制剂类型及其分析特点，药物制剂的稳定性试验及相容性试验，片剂和注射剂的常规检查项目及其目的，注射液的安全性检查项目及目的。

### 第二十章 中药材及其制剂分析概论

### 考试要求

1. 了解：中药及其制剂的分类和质量分析要点，体内中药分析的现状
2. 掌握：中药样品的主要制备方法
3. 重点掌握：（1）中药鉴别的常用方法和技术；（2）一测多评法的含义；（3）中药指纹图谱的含义、类别及特点。

### 考试内容

中药及其制剂的分类和质量分析要点，中药样品的主要制备方法，一测多评法的含义，中药指纹图谱的含义、类别及特点。

## 第二十一章 生物制品分析

### 考试要求

1. 了解：生物制品的分类，鉴别试验的主要免疫学方法
2. 掌握：生物制品质量检查的主要内容
3. 重点掌握：（1）生物制品的分类；（2）生物制品的质量要求和特点。

### 考试内容

生物制品鉴别试验的主要免疫学方法，生物制品质量检查的主要内容，生物制品的分类，生物制品的质量要求和特点

## 第二十二章 药品质量控制中现代分析方法的进展

### 考试要求

1. 了解：液相色谱-核磁共振联用技术的特点和基本操作模式
2. 掌握：手性药物的拆分方法及其机制，GC-MS 和 LC-MS 技术特点及应用
3. 重点掌握：（1）毛细管电泳的主要分离模式；（2）超高效液相色谱法的优点；（3）液(气)-质联用仪常见离子源的特点及应用范围；（4）质谱仪质量分析器的分类。

### 考试内容

液相色谱-核磁共振联用技术的特点和基本操作模式，手性药物的拆分方法及其机制，毛细管电泳的主要分离模式，超高效液相色谱法的优点，质谱仪离子源及质量分析器的分类。

#### 四、考试要求

试卷务必书写清楚、符号和西文字母运用得当。答案必须写在答题纸上，写在试题纸上无效。

#### 五、主要参考教材（参考书目）

《药物分析》第八版，2019-03，杭太俊，于治国，范国荣 编著，人民卫生出版社