

邵阳学院 2024 年专升本专业综合科目考试要求

药 剂 学 + 药 物 分 析

I . 药剂学考试内容与要求

本科目考试内容涵盖药剂学的基本理论、生产工艺、质量控制、合理应用；药物新剂型的研究与开发；药物制剂新技术；中药和生物技术药物的新制剂与新剂型的研究与开发等。

一、绪论

1. 考试内容

- (1) 药剂学的性质与任务、剂型、任务；
- (2) 药品质量管理规范；
- (3) 药剂学的发展。

2. 考试要求

- (I) 掌握药剂学常用术语；
- (2) 熟悉药剂学的相关知识；
- (3) 了解药剂学的性质、任务与发展方向。

二、药物的物理化学作用

1. 考试内容

- (1) 药物的物理化学相互作用类型。
- (2) 药物的物理化学相互作用对药物及制剂性质的影响；
- (3) 药物与蛋白质的相互影响。

2. 考试要求

- (1) 掌握药物的物理化学相互作用类型、药物的物理化学相互

作用对药物及制剂性质的影响。

(2) 熟悉药物与包材的相互作用。

(3) 了解药物与蛋白质的相互影响。

三、药物溶解与溶出与释放

1. 考试内容

(1) 溶剂的种类和特征。

(2) 溶液及电解质溶液的性质；

(3) 溶解度与溶解速度的概念及其影响因素、增加药物溶解度的方法。

2. 考试要求

(1) 掌握药用溶剂的种类、性质、要求；

(2) 熟悉药物溶解度与溶解速度，

(3) 了解药物溶液性质及测定方法。

四、表面活性剂

1. 考试内容

(1) 表面活性剂的性质。

(2) 表面活性剂的分类；

(3) 表面活性剂的应用。

2. 考试要求

(1) 掌握常用表面活性剂的性质、作用等。

(2) 熟悉表面活性剂的分类方法。

(3) 了解表面活性剂的吸附性。

五、微粒分散体系

1. 考试内容

- (1) 分散系的种类、特点。
- (2) 药物分散系的形成条件，稳定性；
- (3) 药物微粒分散系的主要性质。

2. 考试要求

- (1) 掌握药物微粒分散系的种类、性质、稳定性与测定等。
- (2) 熟悉药物分散系的形成条件。
- (3) 稳定性及其影响因素。

六、流变学基础

1. 考试内容

- (1) 牛顿流体、非牛顿流体的概念。
- (2) 弹性变形和粘性流动；
- (3) 流变学在药剂学中的应用。

2. 考试要求

- (1) 掌握弹性变形和粘性流动。
- (2) 熟悉非牛顿流体，粘度的测定方法。
- (3) 了解流变学在药剂学中的应用。

七、液体制剂的单元操作

1. 考试内容

- (1) 制药用水的制备工艺流程。
- (2) 液体过滤、灭菌和灭菌方法；

(3) 空气净化技术。

2. 考试要求

(1) 掌握制药用水的制备方法和灭菌的方法。

(2) 熟悉过滤方法和机制。

(3) 了解医药洁净厂房空气净化。

八、液体制剂

1. 考试内容

(1) 制药用水的制备工艺流程。

(2) 液体过滤、灭菌和灭菌方法；

(3) 空气净化技术。

2. 考试要求

(1) 掌握溶液剂、胶体溶液剂、混悬液剂、乳浊液型液体药剂的概念、特点及质量要求。

(2) 熟悉液体制剂各主要剂型的制备操作。

(3) 了解增溶原理，胶体溶液、混悬液、乳浊液的形成和有关稳定理论。

九、注射剂

1. 考试内容

(1) 注射剂的概念、分类、特点与质量要求、注射剂的附加剂和制备工艺流程。

(2) 热原的概念、性质，防止和除去热原的方法；

(3) 输液剂、滴眼剂的概念、特点、质量要求，中药注射剂的特

点、生产过程；注射用无菌粉末及冻干制品。

2. 考试要求

(1)掌握注射剂的概念、特点与质量要求；掌握制备注射用水并明确其要求；掌握热原的概念、性质，防止和除去热原的方法，检查热原的办法。

(2)熟悉注射剂、输液剂、滴眼剂的制备原理、制备工艺流程和典型处方分析。

(3)了解等渗、等张溶液及大输液的渗透调节的计算。

十、粉体学基础

1. 考试内容

(1)粉体学的有关概念、性质。

(2)粉体学的性质；

(3)粉体学在药剂学中的应用。

2. 考试要求

(1)掌握粉体学的有关概念；

(2)粉体学性质在固体药物制剂中的应用。

(3)了解粉体学在药剂学中的应用。

十一、固体制剂的单元操作

1. 考试内容

(1)粉碎、过筛、混合、制粒、干燥的概念、原理、方法、设备。

(2)粉碎、过筛、混合、制粒、干燥的操作过程；

(3)标准筛的分类。

2. 考试要求

(1) 掌握粉碎、过筛、混合、制粒、干燥的概念、方法、操作过程的目的和要求。

(2) 熟悉粉碎、过筛、混合、制粒、干燥设备

(3) 了解粉碎、过筛、混合、制粒、干燥原理。

十二、固体制剂

1. 考试内容

(1) 散剂、颗粒剂与胶囊剂、片剂、软胶囊的概念、特点及质量要求、制备工艺流程。

(2) 滴丸的基质，滴丸剂的制备方法；

(3) 膜剂和涂膜剂的概念、特点、处方组成。

2. 考试要求

(1) 掌握散剂、颗粒剂与胶囊剂、片剂的概念、特点及质量要求；掌握片剂的特点与分类，片剂包衣的相关知识，片剂的质量评价与包装；掌握硬胶囊的组成，规格与质量要求，软胶囊的组成，性质，制备方法，胶囊剂的质量检查与包装。

(2) 熟悉滴丸的基质，滴丸剂的制备方法；

(3) 了解膜剂和涂膜剂的概念、特点。了解熟悉运用散剂一般制法制备复方制剂。

十三、皮肤递药制剂

1. 考试内容

(1) 皮肤递药制剂定义，分类，影响经皮吸收的因素。

- (2) 皮肤递药制剂的种类；
- (3) 皮肤递药制剂的制备及质量控制。

2. 考试要求

- (1) 掌握皮肤递药制剂定义，分类。
- (2) 熟悉影响经皮吸收的因素。
- (3) 了解皮肤递药制剂吸收促进剂的种类，皮肤递药制剂的制备及质量控制。

十四、黏膜递药系统

1. 考试内容

- (1) 黏膜递药系统定义，分类。
- (2) 黏膜递药系统生理结构；
- (3) 黏膜递药的常用剂型、质量评价。

2. 考试要求

- (1) 掌握黏膜递药系统定义，分类，肺黏膜递药、直肠黏膜递药、眼黏膜递药、口腔黏膜递药、鼻黏膜递药、阴道黏膜递药的生理结构、常用剂型、质量评价。
- (2) 熟悉吸收途径与特点。
- (3) 了解影响因素。

十五、缓控释制剂

1. 考试内容

- (1) 缓释、控释制剂定义，缓释、控释制剂的释药原理。
- (2) 缓释、控释制剂的类型、处方设计、工艺；

(3) 缓释、控释制剂的体内外评价。

2. 考试要求

(1) 掌握缓释、控释制剂定义，缓释、控释制剂的释药原理，缓释、控释制剂的类型、处方设计、工艺，体内外评价。

(2) 熟悉口服定时定位释药系统的分类。

(3) 了解注射用缓控释制剂的类型。

十六、靶向制剂

1. 考试内容

(1) 靶向制剂的类型；

(2) 被动靶向递药原理；

(3) 靶向制剂的评价。

2. 考试要求

(1) 掌握靶向制剂的类型，被动靶向递药原理，被动靶向制剂，主动靶向制剂，物理靶向制剂。

(2) 熟悉靶向制剂的评价，

(3) 了解活体成像技术。

十七、生物技术药物制剂

1. 考试内容

(1) 生物技术药物的概念、特点；

(2) 蛋白质和多肽类药物制剂结构和理化性质、稳定性、注射制剂研究；

(3) 寡核苷酸及基因类药物制剂结构和性质。

2. 考试要求

- (1) 掌握生物药剂学的概念和内容。影响药物吸收的因素。
- (2) 熟悉药物胃肠道外的吸收。
- (3) 了解药物胃肠道外的吸收生物药剂学在新药开发中的作用。

十八、现代中药制剂

1. 考试内容

- (1) 中药制剂的概念、特点、单元操作；
- (2) 中药制剂的提取方法；
- (3) 常用中药制剂中药制剂的质量控制。

2. 考试要求

- (1) 掌握中药制剂的特点和单元操作。
- (2) 熟悉制备方法
- (3) 了解中药制剂的质量控制方法

十九、药物制剂的稳定性

1. 考试内容

- (1) 药物制剂中药物化学降解途径；
- (2) 影响药物制剂化学稳定性的因素及解决方法药物制剂稳定性和研究内容与要求；
- (3) 药物稳定性的试验方法。

2. 考试要求

- (1) 掌握药物制剂稳定性的研究内容、要求及动力学基础
- (2) 熟悉药物制剂中药物化学降解途径。

(3) 了解影响药物制剂化学稳定性的因素。

二十、药品包装

1. 考试内容

(1) 药品包装材料的概念、分类；

(2) 药品包装材料的相关法规；

(3) 制剂包装设计。

2. 考试要求

(1) 掌握药品包装材料的概念、分类、相关法规。

(2) 熟悉制剂包装设计。

(3) 了解药品包装材料的设计。

二十一、药物制剂设计

1. 考试内容

(1) 制剂设计基础，处方前工作；

(2) 药品包装材料的相关法规；

(3) 制剂包装设计。

2. 考试要求

(1) 掌握制剂设计的处方前工作。

(2) 药物制剂的优化设计方法；

(3) 药物制剂设计的基本原则。

II. 药物分析考试内容与要求

本科目考试内容涵盖药物分析的性质及任务；药物分析的专业术语；药品质量研究的内容与药典概况；典型药物的鉴别、杂质检查与

含量测定的原理与分析方法等。主要考查考生对药物及其制剂质量控制方法的掌握情况，对药物分析基本知识和基本方法的理解、掌握的程度和正确使用药典用于药品质量检验的应用能力。

一、药物分析的性质、任务及发展

1. 了解药物分析的性质、任务及其在药学专业中的地位，明确判断药品质量的依据、内容及全面控制药品质量的意义。

2. 了解药物分析方法的发展趋势。

二、药品质量研究的内容与药典概况

1. 熟悉药品检验工作的基本程序，取样、鉴别、检查、含量测定、正确记录原始记录和写出报告。熟悉计量仪器认证要求。

2. 熟悉药品质量分析方法的认证。

3. 熟悉与药物分析有关的统计学知识，药物分析中测量误差的来源、有效数字的处理、可疑数据的取舍。

4. 熟悉药品质量标准制定的基本原则和主要内容。

5. 药典知识

(1) 中国药典基本知识

熟悉中国药典采用的计量单位、符号与专业术语。标准品、对照品与试药的区别及其选用原则。取样量的准确度，试验精密度和限度数值要求。药物常用的物理常数测定方法和理化分析方法等。

(2) 了解中国药典的沿革。

(3) 了解几种常用外国药典内容和特点，BP、USP 和日本药局方的组成结构、收载药品分类与正文项下基本内容。

三、药物的鉴别试验

1. 熟悉药物鉴别实验的概念及内容；掌握药物的一般鉴别试验。

鉴别试验灵敏度的判定方法及常用提高反应灵敏度的方法。

2. 掌握药物鉴别试验中常用的鉴别方法。

四、药物的杂质检查

1. 掌握药物纯度的概念、杂质的来源与杂质的种类、杂质限量的概念与计算。

2. 理解并懂得一般杂质和特殊杂质检查的原理与方法。

五、药物的含量测定方法与验证

1. 掌握药物定量分析方法特点，各种定量分析方法及计算，分析方法的内容和选择。

2. 熟悉测定方法的效能指标：准确度、精密度、专属性、检测限、定量限、线性、范围、耐用性。

了解定量分析样品前处理方法。

六、芳酸类非甾体抗炎药物的分析

1. 熟悉芳酸类非甾体抗炎药物的结构与理化性质。

2. 掌握鉴别反应（三氯化铁反应、水解反应、重氮化-偶合反应）、特殊杂质检查阿司匹林、对乙酰氨基酚中杂质检查、含量测定（酸碱滴定法、柱分配色谱法-紫外分光光度法）；不同滴定方法的含量计算。

七、苯乙胺类的分析

掌握常用的芳胺类、苯乙胺类和氨基醚衍生物类药物的基本结构

与主要化学性质。典型药物普鲁卡因、对乙酰氨基酚、肾上腺素及其制剂的鉴别试验、杂质检查和含量测定方法。

八、对氨基苯甲酸酯和酰苯胺局麻药物的分析

1. 掌握对氨基苯甲酸酯和酰苯胺局麻药物的结构与理化性质；代表性药物的鉴别、检查和含量测定的原理、方法与特点；

2. 熟悉对氨基苯甲酸酯和酰苯胺局麻药物的杂质结构、检查方法与含量测定方法；

九、二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

1. 掌握二氢吡啶类药物的基本结构与主要的理化性质。

2. 铈量法测定二氢吡啶类药物含量的原理、方法及注意事项。

3. 熟悉二氢吡啶类药物的含量测定方法：铈量法。

十、巴比妥及苯并二氮杂革类镇静催眠药物的分析

1. 掌握巴比妥类药物及苯并二氮杂革类的理化性质、鉴别试验。

2. 掌握银量法、溴量法和紫外分光光度法在含量测定中的应用。

十一、吩噻嗪类抗精神病药物的分析

1. 掌握吩噻嗪类药物结构与理化性质、分析方法的关系；

2. 理解含量测定方法（HPLC 测定碱性药物之拖尾峰及其解决办法），离子对色谱法及其作用。

十二、莨菪烷类抗胆碱药物的分析

1. 掌握莨菪烷类抗胆碱药物的结构、理化性质及分析方法；

2. 理解含量测定（酸性染料比色法、离子对色谱法）。

十三、维生素类药物的分析

1. 掌握维生素 A、D、E、C、B₁ 的结构特点、性质及分析方法；
2. 熟悉维生素 A 紫外分光光度法的三点校正法含量测定方法，理解其测定原理。

十四、甾体激素类的分析

1. 掌握甾体激素类药物的分类、基本结构及其可供分析的特征官能团，常用的鉴别试验和特殊杂质的检查方法。
2. 熟悉主要的含量测定方法（高效液相色谱法、紫外分光光度法、四氮唑比色法、异烟肼比色法、Kober 反应比色法）。

十五、抗生素类的分析

1. 掌握 β -内酰胺类抗生素常用的鉴别试验和含量测定方法（碘量法、酸碱滴定法、汞量法和紫外分光光度法、高效液相色谱法）。
2. 熟悉氨基糖苷类的鉴别试验和庆大霉素 C 组分的检查方法、四环素类的鉴别试验和杂质检查。

十六、合成抗菌药物的分析

1. 掌握喹诺酮类药物和磺胺类药物的类型、结构、质量和稳定性特点。
2. 熟悉喹诺酮类药物和磺胺类药物的分析方法。

十七、制剂分析

1. 掌握制剂（片剂、注射剂、胶囊剂及软膏剂）分析的特点和检查项目。制剂中常用赋形剂对活性成份含量测定的干扰及排除方法。含量测定及结果表示方法与计算方法。
2. 熟悉复方制剂分析特点。

3. 了解药物制剂类型及其分析特点。

III. 考试形式与试卷结构

一、考试形式

考试采用闭卷、笔试形式。试卷满分 200 分，考试时间 150 分钟。

二、试卷结构

1、药物分析：100 分。试卷包括选择题、填空题、名词解释、简答题、计算题。

2、药剂学：100 分。试卷包括选择题、填空题、名词解释、简答题、处方分析与制备。