

湖南省高等教育自学考试
课程考试大纲

药物分析（三）

（课程代码：01757）

湖南省教育考试院组编
2019年1月

高等教育自学考试课程考试大纲

课程名称：药物分析（三）

课程代码：01757

第一部分 课程性质与目标

一、课程性质与特点

《药物分析（三）》是高等教育自学考试药学（本科）专业的专业核心课，是一门实践性很强的方法学课程，是运用物理、化学、物理化学、生物学以及微生物学、信息学等方法，通过研发、制造和临床使用等过程的各个环节，全面保证和控制药品质量的一门学科。

二、课程目标与基本要求

要求在学习中应明确药物分析在药学领域中的重要地位，建立全面的药品质量管理观念；了解药品应检测与控制的质量指标；掌握药物及其制剂的分析技术的基本原理与分析方法；能熟练使用药典并具有完成药品质量检验工作的能力；熟悉分析方法的建立和各项效能指标的评价；在制定和完善药品制量标准上具有一定的理论知识和实际工作能力。

三、与本专业其他课程的关系

通过本课程的学习，应具备强烈的药品全面质量控制的观念及相应的知识技能，能够胜任药品研究、生产、供应、使用和监督管理过程中的分析检验工作，并具有解决药品质量问题的基本思路和能力。

先期课程：无机化学、有机化学（五）、分析化学、药物化学（二）、药剂学（二）

第二部分 考核内容与考核目标

绪 论

一、学习目的与要求

明确药分学科的性质与任务及其在整个药学科学中的地位。

二、考核知识点与考核目标

（一）药物分析的性质、任务、发展概略（次重点）

理解：药物分析的发展概略；了解全面控制药品质量的有关文件；了解药物分析课程的学习要求。

第一章 药品质量研究的内容与药典概况

一、学习目的与要求

全面理解药品质量管理的意义。

二、考核知识点与考核目标

(一) 药品质量研究目的与主要内容（重点）

识记：药品质量标准术语；药品标准指定的原则；药品质量研究的内容；药品稳定性试验原则和内容。

理解：药品标准的制定与起草说明；药品质量标准的分类。

(二) 中国药典（次重点）

识记：中国药典的四个组成部分及重要内容。

理解：中国药典的进展；主要外国药典的简介。

(三) 药品检验工作的机构和基本程序（次重点）

识记：药品检验工作的基本程序；原始记录及检验报告的正确书写。

理解：我国现行的药品质量标准体系及相关法律责任。

第二章 药物的鉴别试验

一、学习目的与要求

掌握药物鉴别试验目的、项目及方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 鉴别试验的项目、方法（重点）

识记：各种鉴别试验的项目及方法。

(二) 鉴别试验的条件及方法验证（次重点）

理解：不同鉴别试验的条件及灵敏度。

第三章 药物的杂质检查

一、学习目的与要求

掌握药物杂质检查概念、不同杂质的检查方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 药物中一般杂质的检查（重点）

识记：药物中各种一般杂质检查的方法及原理。

(二) 杂质的限量与检查方法（重点）

识记：杂质限量的概念和检查方法，药物的纯度概念及要求，杂质的种类。

理解：药物中杂质的来源；药物中杂质的研究规范和常用检查方法。

应用：杂质限量的计算。

(三) 特殊杂质的检查与鉴定方法（次重点）

识记：特殊杂质的常用鉴定方法；特殊杂质的研究规范。

第四章 药物的含量测定方法与验证

一、学习目的与要求

掌握不同的定量分析方法特点、药品质量标准分析方法的验证。

二、考核知识点与考核目标

(一) 定量分析方法的分类与特点 (重点)

理解: 各定量分析方法的特点。

(二) 药品质量标准分析方法验证 (重点)

理解: 药品质量标准分析方法验证的各项内容; 验证中各项指标的概念、表示方法及其要求。

(三) 样品分析的前处理方法 (次重点)

应用: 氧瓶燃烧法在药物分析中的应用; 不经有机破坏与经有机破坏的各种方法及其应用。

第五章 体内药物分析

一、学习目的与要求

掌握体内药物分析方法的建立和验证。

二、考核知识点与考核目标

一般内容:

理解: 体内样品预处理的目的是方法; 体内样品的采集、制备和储存。

应用: 体内药物分析方法的建立和验证。

第六章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

一、学习目的与要求

掌握芳酸类非甾体抗炎药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记: 水杨酸类药物的鉴别方法; 阿司匹林中特殊杂质的检查方法。

应用: 阿司匹林及其制剂、对氨基水杨酸钠、氯贝丁酯的含量测定方法。

(二) 次重点

识记: 水杨酸类、苯甲酸类和其它芳酸类典型药物的结构与理化性质; 对乙酰氨基酚的特殊杂质检查方法。

应用: 苯甲酸类药物的含量测定方法。

(三) 一般

识记: 其它芳酸类非甾体抗炎药物的各种鉴别方法; 二氟尼柳中有关物质、甲芬那酸中特殊杂质检查方法。

应用: 阿司匹林和水杨酸的血液浓度的测定方法; 人血浆中布洛芬的测定方法。

第七章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析

一、学习目的与要求

掌握苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：苯乙胺类拟肾上腺素药物的结构和性质。

理解：主要苯乙胺类拟肾上腺素类药物的鉴别、检查和含量测定的原理与特点。

(二) 次重点

识记：主要苯乙胺类拟肾上腺素类药物杂质的结构、危害、检查方法与含量限度。

(三) 一般

应用：影响苯乙胺类拟肾上腺素类药物稳定性的主要因素、体内样品与临床监测方法。

第八章 对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析

一、学习目的与要求

掌握对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：对氨基苯甲酸酯类药物和酰胺类局麻药物的基本结构与典型药物；代表性药物的重氮化-偶合反应、与重金属离子反应。

应用：亚硝酸钠滴定法的反应原理、测定方法及注意事项。

(二) 次重点

识记：主要对氨基苯甲酸酯类药物和酰胺类局麻药物的杂质结构、危害、检查方法与含量限度。

(三) 一般

应用：对氨基苯甲酸酯类药物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。

第九章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

一、学习目的与要求

掌握二氢吡啶类钙通道阻滞药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：二氢吡啶类药物的基本结构及主要性质；结构、性质与分析方法间的关系。

应用：铈量法测定二氢吡啶类药物含量的原理、方法及注意事项。

(二) 次重点

识记：二氢吡啶类药物的化学鉴别反应及有关物质检查方法。

(三) 一般

应用：二氢吡啶类药物其他的鉴别试验及含量测定方法；体内分析中样品的处理方法。

第十章 巴比妥及苯并二氮杂 类镇静催眠药物的分析

一、学习目的与要求

掌握巴比妥及苯并二氮杂 类镇静催眠药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：常见巴比妥类药物的结构、性质和分析方法的关系；巴比妥类药物与重金属离子的反应；不饱和取代基与芳香基的鉴别试验。

应用：银量法测定含量。

(二) 次重点

识记：巴比妥类药物与香草醛的反应。

理解：溴量法、酸碱滴定法与紫外分光光度法的测定原理。

(三) 一般

识记：巴比妥类药物的其他特性；特殊杂质检查项目与方法；其他鉴别试验。

应用：高效液相色谱测定法。

第十一章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

一、学习目的与要求

掌握吩噻嗪类抗精神病药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：常见吩噻嗪类药物的结构、性质。

应用：吩噻嗪类药物分析测定方法。

(二) 次重点

识记：吩噻嗪类药物的鉴别试验及有关物质检查的方法。

(三) 一般

应用：吩噻嗪类药物的性状、临床特征及其体内药物分析。

第十二章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析

一、学习目的与要求

掌握喹啉与青蒿素类抗疟药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：常见喹啉类与青蒿素类药物的结构和性质。

应用：喹啉类与青蒿素类药物分析测定方法。

(二) 次重点

识记：喹啉类与青蒿素类药物的鉴别试验；有关物质的特点。

(三) 一般

应用：喹啉类与青蒿素类药物的体内样品分析。

第十三章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

一、学习目的与要求

掌握莨菪烷类抗胆碱药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：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。

应用：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。

(二) 次重点

理解：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。

(三) 一般

应用：其他分析方法在莨菪烷类药物分析中的应用。

第十四章 维生素类药物的分析

一、学习目的与要求

掌握维生素类药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：维生素 B1 鉴别反应；维生素 C 的结构和性质，鉴别反应；维生素 E 的鉴别试验。

应用：维生素 B1 含量测定的非水滴定法、硫色素荧光法和紫外分光光度法；碘量法和 2, 6—二氯靛酚滴定法；维生素 D 含量测定方法；维生素 E 含量测定的气相色谱法和荧光分光光度法。

(二) 次重点

识记：维生素 A 的鉴别反应。

应用：维生素 A 含量测定的紫外分光光度法；维生素 E 中游离生育酚的检查方法。

(三) 一般

识记：维生素 A 的结构和性质；维生素 B1 的结构和性质；维生素 D 的结构和性质；维生素 E 的结构和性质。

应用：维生素 C 的杂质检查；维生素 D 的鉴别试验、杂质检查；复方制剂中多种维生素的分析方法。

第十五章 甾体激素类药物的分析

一、学习目的与要求

掌握甾体激素类药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：甾体激素类药物的基本结构及分类。

应用：异烟肼比色法、四氮唑比色法、Kober 反应比色法的反应原理、测定方法及注意事项。

(二) 次重点

识记：甾体激素类药物与强酸的呈色反应、官能团反应。

理解：甾体激素类药物中“其他甾体”的检查、硒的检查、有机溶剂残留量的检查。

应用：紫外分光光度法、高效液相色谱法等含量测定方法。

(三) 一般

应用：体内甾体激素类药物分析。

第十六章 抗生素类药物的分析

一、学习目的与要求

掌握抗生素类药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：抗生素的分类及其质量特点；氨基糖苷类药物的鉴别试验。

理解： β -内酰胺类抗生素结构与分析方法的关系。

应用： β -内酰胺类抗生素的碘量法。

(二) 次重点

应用： β -内酰胺类抗生素的电位滴定法、UV-Vis 法、HPLC 法；四环素类抗生素的分析方法。

(三) 一般

理解：抗生素类药物中高分子杂质的检查。

应用： β -内酰胺类、氨基糖苷类药物的其他分析方法。

第十七章 合成抗菌药物的分析

一、学习目的与要求

掌握合成抗菌药物的结构与性质、鉴别试验、特殊杂质检查、含量测定方法。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：喹诺酮和磺胺类药物结构、性质。

应用：喹诺酮和磺胺类药物的分析测定方法。

(二) 次重点

理解：喹诺酮和磺胺类药物有关物质的检查。

(三) 一般

应用：喹诺酮和磺胺类药物的体内分析方法。

第十八章 药物制剂分析概论

一、学习目的与要求

掌握不同药物制剂的类型、分析特点。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：药物制剂分析的特点。

应用：片剂含量均匀度和溶出度的检查；片剂、注射剂含量测定的计算。

(二) 次重点

识记：片剂、注射剂分析的项目（性状、鉴别试验、剂型检查）。

理解：复方制剂的分析特点、分析示例。

(三) 一般

识记：不同的药物制剂类型。

第十九章 中药及其制剂分析概论

一、学习目的与要求

掌握中药及其制剂分类、分析特点、检查内容等。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

识记：中药及其制剂的分类及分析要点。

应用：中药的各项检查项目与内容。

(二) 次重点

识记：中药的鉴别方法。

(三) 一般

应用：中药及其制剂的含量测定与质量整体控制方法；中药药代动力学研究和代谢组学研究。

第二十章 生物制品分析

一、学习目的与要求

掌握生物制品分类、质量要求、检查内容等。

二、考核知识点与考核目标

(一) 次重点

识记：生物药物的种类和特点；生物制品的质量要求。

应用：生物制品杂质检查、含量测定方法。

第二十一章 药品质量控制中现代分析方法的研究进展

一、学习目的与要求

掌握各种现代分析方法的特点和应用。

二、考核知识点与考核目标

(一) 重点

理解：毛细管电泳的优点；毛细管电泳的分离模式；UPLC 的优点、技术与特点。

(二) 次重点

理解：手性药物的拆分方法与机制。

应用：GC-MS 定量分析方法；LC-MS 在药物分析中的应用。

(三) 一般

应用：液相色谱-核磁共振联用技术基本操作模式。

第三部分 有关说明与实施要求

一、考核的能力层次表述

本大纲在考核目标中，按照“识记”、“理解”、“应用”三个能力层次规定其应达到的能力层次要求。各能力层次为递进等级关系，后者必须建立在前者的基础上，其含义是：

识记：能知道有关的名词、概念、知识的含义，并能正确认识和表述，是低层次的要求。

理解：在识记的基础上，能全面把握基本概念、基本原理、基本方法，能掌握有关概念、原理、方法的区别与联系，是较高层次的要求。

应用：在理解的基础上，能运用基本概念、基本原理、基本方法联系学过的多个知识点分析和解决有关的理论问题和实际问题，是最高层次的要求。

二、教材

指定教材：《药物分析》，杭太俊，人民卫生出版社，2012年5月，第7版或第8版。

参考教材：

《药物分析学》，北京高等教育出版社，曾苏主编，2008年。

《中国药典（2010年版）》，北京化学工业出版社，中国药典委员会主编。

三、自学方法指导

- 1、在开始阅读指定教材某一章之前，先翻阅大纲中有关这一章的考核知识点及对知识点的能力层次要求和考核目标，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。
- 2、阅读教材时，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每一个知识点，对基本概念必须深刻理解，对基本理论必须彻底弄清，对基本方法必须牢固掌握。
- 3、在自学过程中，既要思考问题，也要做好阅读笔记，把教材中的基本概念、原理、方法等加以整理，这可从中加深对问题的认知、理解和记忆，以利于突出重点，并涵盖整个内容，可以不断提高自学能力。
- 4、完成书后作业和适当的辅导练习是理解、消化和巩固所学知识，培养分析问题、解决问题及提高能力的重要环节，在做练习之前，应认真阅读教材，按考核目标所要求的不同层次，掌握教材内容，在练习过程中对所学知识进行合理的回顾与发挥，注重理论联系实际和具体问题具体分析，解题时应注意培养逻辑性，针对问题围绕相关知识点进行层次（步骤）分明的论述或推导，明确各层次（步骤）间的逻辑关系。

四、对社会助学的要求

- 1、应熟知考试大纲对课程提出的总要求和各章的知识点。
- 2、应掌握各知识点要求达到的能力层次，并深刻理解对各知识点的考核目标。
- 3、辅导时，应以考试大纲为依据，指定的教材为基础，不要随意增删内容，以免与大纲脱节。

- 4、辅导时，应对学习方法进行指导，宜提倡“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动争取帮助，依靠自己学通”的方法。
- 5、辅导时，要注意突出重点，对考生提出的问题，不要有问即答，要积极启发引导。
- 6、注意对应考者能力的培养，特别是自学能力的培养，要引导考生逐步学会独立学习，在自学过程中善于提出问题，分析问题，做出判断，解决问题。
- 7、要使考生了解试题的难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中会存在着不同难度的试题。
- 8、助学学时：本课程共 5 学分，建议总课时 90 学时，其中助学课时分配如下：

章次	内 容	学 时
绪论	绪论	2
第一章	药品质量研究的内容与药典概况	4
第二章	药物的鉴别试验	4
第三章	药物的杂质检查	4
第四章	药物的含量测定方法与验证	4
第五章	体内药物分析	2
第六章	芳酸类非甾体抗炎药物的分析	5
第七章	苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析	5
第八章	对氨基苯甲酸酯和酰胺类局麻药物的分析	4
第九章	二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析	4
第十章	巴比妥及苯并二氮杂 类镇静催眠药物的分析	4
第十一章	吩噻嗪类抗精神病药物的分析	4
第十二章	喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析	4
第十三章	茛菪烷类抗胆碱药物的分析	6
第十四章	维生素类药物的分析	6
第十五章	甾体激素类药物的分析	5
第十六章	抗生素类药物的分析	6
第十七章	合成抗菌药物的分析	3
第十八章	药物制剂分析概论	4
第十九章	中药及其制剂分析概论	4
第二十章	生物制品分析	2
第二十一章	药品质量控制中现代分析方法的进展	4
合 计		90

五、关于命题考试的若干规定

- 1、本大纲各章所提到的内容和考核目标都是考试内容。试题覆盖到章，适当

突出重点。

- 2、试卷中对不同能力层次的试题比例大致是：“识记”为 50%、“理解”为 30%、“应用”为 20%。
- 3、试题难易程度应合理：易、较易、较难、难比例为 2：3：3：2。
- 4、每份试卷中，各类考核点所占比例约为：重点占 60%，次重点占 30%，一般占 10%。
- 5、试题类型一般分为：单项选择题、多项选择题、名词解释题、简答题、计算题。
- 6、考试采用闭卷笔试，考试时间 150 分钟，采用百分制评分，60 分合格。

六、题型示例（样题）

一、单项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 用于重金属检查的是

- A. 银 B. 铅 C. 铜 D. 砷

二、多项选择题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的，请将其选出并将“答题卡”上的相应字母涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

1. 抗生素类药物的检查项目包括

- A. 结晶性 B. 异常毒性 C. 有关物质
D. 无菌 E. 残留溶剂

三、填空题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 药品检验的首项工作就是_____，其基本原则应该是均匀、合理。

四、名词解释题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 滴定度

五、简答题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 简述酸性染料比色法的基本原理及主要影响因素。

六、计算题（本大题共■小题，每小题■分，共■分）

1. 对乙酰氨基酚中硫酸盐的检查：取本品 2.0g，加水 100 mL，加热溶解后，冷却，滤过，取滤液 25 mL，依法检查（附录 VII IB），与标准硫酸钾溶液得（每 1 mL 相当于 100 μ g 的 SO₄）1.0 mL 制成的对照液比较，不得更浓。求硫酸盐限量。