

高纲 4080

江苏省高等教育自学考试考试大纲

## **14546 药物分析（本）**

南京医科大学编（2024 年）

# I 课程性质及其设置目的与要求

## 一、课程性质和特点

药物分析是研究与发展药品全面质量分析与控制的科学。通过《药物分析（本）》课程的理论与实践学习，培养考生具备药品质量全面控制的观念，使考生掌握药物分析研究的方法和技能，熟悉药品标准，围绕动态药品生产规范的生产全过程，实施分析、检测和控制，保障药品质量，使考生能够胜任药品研究、生产、供应、临床使用及监督管理过程中的分析检验工作，并具备研究和解决药品质量问题的思维和能力。

本课程学习内容为指定教材的如下章节：

第一章为药物分析概要，主要介绍药物分析的主要任务，药品质量与管理规范，质量源于设计，药品质量控制的目的和意义，药物分析的发展概略与课程学习的相关内容。

第二章为药品标准与药典，主要介绍药品质量研究的目的，《中国药典》的内容与进展，药品标准术语，国外主要药典简介，药品检验与监督。

第三章为药物的鉴别试验，主要介绍鉴别试验的项目，鉴别方法，鉴别试验的条件及方法验证。

第四章为药物质量控制的检查项目，主要介绍检查项目类型，杂质与限度，杂质常用检查方法与检查原则，一般杂质的检查，残留溶剂测定法，有关物质的检查与鉴定，基因毒性杂质与检查，元素杂质与检查。

第五章为原料药的重点分析项目，主要介绍原料药质量控制的重点项目，原料药的结构确证，原料药的晶型与粒度，原料药关键中间体质量控制，原料药质量标准要点的相关内容。

第六章为药物制剂的重点分析项目，主要介绍药物制剂类型与分析特点，药物制剂设计与质量评价，药物制剂关键质量属性与控制策略，药物制剂质量标准的特点。

第七章为药物稳定性试验与分析，主要介绍药物稳定性试验的目的和内容，原料药物和制剂的稳定性重点考察项目，药包材的相容性稳定性考察，药物包装系统密封完整性稳定性考察，药物稳定性试验的括号法和矩阵法，稳定性试验结果评价的相关内容。

第八章为药物的分析方法与验证, 主要介绍定量分析方法的分类, 分析样品的制备, 分析方法的验证, 分析方法的转移与确认, 标准物质的作用与建立的相关内容。

第九章为体内药物的分析评价, 主要介绍体内药物分析的目的和特点, 常用生物样本的制备与贮藏, 生物样本分析的预处理, 分析方法的建立与验证, 体内药物分析应用。

第十章为芳酸类非甾体抗炎药物的分析, 主要介绍芳酸类非甾体抗炎药物结构与性质, 鉴别试验, 阿司匹林及双水杨酯中游离水杨酸的检查, 对乙酰氨基酚中有关物质对氨基酚和对氯苯乙酰胺的检查, 含量测定的相关内容。

第十一章为青蒿素类抗疟药的分析, 主要介绍青蒿素类药物的药理作用, 结构与性质, 鉴别试验, 有关物质与检查, 含量测定, 体内药物分析。

第十二章为苯乙胺类拟肾上腺素类药物的分析, 主要介绍苯乙胺类拟肾上腺素类药物结构与性质, 鉴别试验, 有关物质与检查, 非水溶液滴定法基本原理; 电位滴定法与永停滴定法测定含量的相关内容。

第十三章为对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析, 主要介绍对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类药物结构与性质, 鉴别试验, 酰苯胺类局麻药中 2,6-二甲基苯胺及其他杂质的检查, 手性酰苯胺类药物的光学纯度检查, 永停滴定法进行含量测定的相关内容。

第十四章为二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析, 主要介绍二氢类药物的结构与性质, 鉴别试验, 硝苯地平中有关物质的检查, 铈量法测定含量, 体内二氢吡啶类药物的分析。

第十五章为苯并二氮杂革类镇静催眠药物的分析, 主要介绍苯并二氮杂革类药物的结构与性质, 鉴别试验, 有关物质与检查, 非水碱量法, 非水酸量法等含量测定的相关内容。

第十六章为维生素类药物的分析, 主要介绍维生素 A、维生素 B<sub>1</sub>、维生素 C、维生素 D 和维生素 E 的结构特点与理化性质, 鉴别试验, 各类维生素的有关物质类型和检查方法, 三点校正法, 显色法, 碘量法等含量测定的相关内容。

第十七章为甾体激素类药物的分析, 主要介绍甾体激素类药物的定义, 分类, 基本母核, 药理作用, 鉴别试验, 有关物质与检查, 四氮唑比色法, Kober 比色

法等含量测定方法的相关内容。

第十八章为抗生素类药物的分析，主要介绍抗生素类药物的类型，稳定性特性，质量控制策略，结构与理化性质，鉴别试验，有关物质、异构体、高分子杂质的检查，含量与效价测定的相关内容。

第十九章为替尼类抗肿瘤药物的分析，主要介绍替尼类药物的结构与性质，鉴别试验，甲磺酸伊马替尼有关物质检查，替尼类药物含量测定基本方法。

第二十章为核苷类抗病毒药物的分析，主要介绍核苷类抗病毒药物的结构，性质，鉴别试验，核苷类抗病毒药物有关物质与检查方法，含量测定基本方法。

第二十一章为吩噻嗪类抗精神病药物的分析，主要介绍吩噻嗪类药物的结构与性质，鉴别试验，典型合成路线与有关物质检查方法，非水溶液滴定法，钼离子比色法用于药物含量测定的相关内容。

第二十二章为莨菪烷类抗胆碱药物的分析，主要介绍莨菪烷类抗胆碱药物的结构与理化性质，鉴别试验，有关物质与检查，酸性染料比色法等用于药物含量测定的相关内容。

第二十三章为中药分析概论，主要介绍中药分析的特点，中药分析的主要内容，中药鉴别、检查、浸出物测定和含量测定常用方法，中药质量的整体控制的相关内容。

第二十四章为生物药物的分析概要，主要介绍生物制品的分类，质量控制的策略与方法，鉴别方法，安全性检查，含量及效价活性测定，质量控制实例的相关内容。

第二十五章为药学研究的通用格式资料与要求，主要介绍药物的开发研究与分析控制，通用技术文档（CTD）的格式内容，药物质量标准的建立与修订，仿制药质量和疗效一致性评价。

第二十六章为药物分析新技术概述，主要介绍药物分析新技术的原理与应用，包括质谱联用技术与应用、LC-NMR 联用技术、金属元素及其形态分析技术、质谱成像技术、合相色谱技术等分析特点与应用相关内容。

## 二、本课程的基本要求

通过本课程的学习，考生应达到以下要求：

了解：药物分析研究的基本理论和规律，从而能够胜任药品研发、生产、供

应、临床使用及监督管理过程中的药物分析检验工作；了解药物分析各领域之间的联系，以及药物分析与药学其他领域的联系。

熟悉：药物分析新技术在药品质量控制、新药研发、市场监督管理、临床合理应用等领域的应用；药物分析专业知识在具体研究案例中的应用。

掌握：药物分析基本方法和技术；常用药物分析仪器的操作；发现和解决药物质量实际问题。

## II 课程内容与考核目标

### 第一章 药物分析概要

#### 一、学习目的和要求

通过本章学习，使考生认识到药物与药品的定义，药物分析的内涵，主要任务，药品标准的内涵，国家药品标准，药品生产质量控制与管理规范，ICH 的含义，药物分析的检验评价，药品质量控制的目的和意义，药物分析的发展概略与课程学习。

#### 二、考核知识点和考核要求

了解：①现代药品生产质量和风险管理体系；②质量源于设计的内涵。

熟悉：①药品的质量管理规范；②药品质量保障的意义。

掌握：①药品的定义；②药品的特殊性；③药物分析的性质和任务。

### 第二章 药品标准与药典

#### 一、学习目的和要求

通过本章的学习，使考生了解到药品标准含义，正文的项目内容，《中国药典》构成、各部收载内容，国家药品标准构成，凡例的含义，药品标准术语，药品标准类型、意义，药品检验与监督，药品检验工作的基本程序，以及对我国药品的生产和质量管理具有参考价值的主要国外药典。

#### 二、考核知识点和考核要求

了解：①药品标准制定的原则；②药品监督检验的基本程序。

熟悉：①国内外主要药典的内容；②《中国药典》的发展历程。

掌握：①药品标准的类型与构成；②《中国药典》的组成和四部内容；③药

品标准术语。

### 第三章 药物的鉴别试验

#### 一、学习目的和要求

考生通过本章学习，应更深入的理解药物的鉴别试验的内涵和意义，鉴别试验的项目内容，鉴别试验的方法类型，化学鉴别法，光谱鉴别法，色谱鉴别法，比移值计算，显微鉴别法，指纹图谱与特征图谱鉴别法，影响鉴别反应的因素，鉴别试验验证。

#### 二、考核知识点和考核要求

了解：①鉴别试验的方法学验证；②影响鉴别反应的因素。

熟悉：①鉴别试验的具体方法；②指纹图谱与特征图谱鉴别法。

掌握：①鉴别试验的目的与内涵；②化学鉴别法、光谱鉴别法、色谱鉴别法和显微鉴别法的原理和操作。

### 第四章 药物质量控制的检查项目

#### 一、学习目的和要求

通过本章的学习，考生应对药物质量控制的检查项目有所掌握，包括杂质定义、来源、分类，杂质检查意义，药物质量标准中常见检查项目的类型和目的，杂质限度与各类计算方法，一般杂质的检查方法，干燥失重、水分测定、炽灼残渣等的相关计算，有关物质和残留溶剂的检查方法，气相色谱法的计算，基因毒性杂质等相关内容。

#### 二、考核知识点和考核要求

了解：①杂质检查的意义；②毒性杂质控制的限量要求。

熟悉：①药物中杂质的来源和分类；②有关物质的鉴定策略。

掌握：①一般杂质的检查方法；②杂质限量的计算；③残留溶剂的检查方法与计算。

### 第五章 原料药的重点分析项目

#### 一、学习目的和要求

本章主要内容涉及原料药的质量控制点，重点分析项目。考生应理解原料药

在药物研发和生产中所处的地位；药物结构鉴定常用方法；药物的晶型和粒度；原料药质量标准的特点；原料药关键中间体质量控制。

## 二、考核知识点和考核要求

了解：①原料药的晶型和粒度控制的目的与意义；②原料药的晶型控制的方法。

熟悉：①药物结构鉴定的基本方法；②药物结构确证方法的实际应用。

掌握：①原料药的关键质量属性；②原料药质量控制的重点分析项目。

## 第六章 药物制剂的重点分析项目

### 一、学习目的和要求

本章内容主要涉及药物制剂类型与分析特点，药物制剂设计与质量评价，药物制剂关键质量属性与控制策略，药物制剂质量标准的特点。考生应理解药物制剂分析的内涵，药物制剂的质量保证，药物制剂质量标准的常规检测项目等相关内容。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①药物制剂关键质量属性；②药物制剂设计与质量评价。

熟悉：①药物制剂质量标准的特点；②药物制剂质量控制策略。

掌握：①药物制剂分析的特点；②典型制剂的重点分析项目。

## 第七章 药物稳定性试验与分析

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握和了解药物的稳定性试验内容、具体考察条件；影响因素试验、加速试验和长期试验的目的；稳定性试验的意义；药包材与药物的相容性；容器密封性；药物稳定性简化设计法；稳定性试验结果的评价。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①药包材的相容性稳定性考察；②包装密封完整性稳定性考察。

熟悉：①原料药和制剂的稳定性重点考察项目；②简化稳定性试验中的括号法和矩阵法设计。

掌握：①药物稳定性试验的目的与内容；②影响因素试验、加速试验和长期试验的具体内容；③稳定性结果的评价方式。

## 第八章 药物的分析方法与验证

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及药物含量测定方法的特点与计算，分析方法的建立与验证。考生应掌握定量分析方法的类型、特点、适用范围与计算；色谱系统适用性试验；分析样品制备目的和常用制备方法；药物分析方法验证；分析方法转移和确认；国家药品标准物质。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①分析仪器的校正与检定；②药物分析样品的制备；③标准物质的作用与建立。

熟悉：①分析方法验证的内容；②分析方法转移和确认的要求。

掌握：①药物分析常用的分析方法；②容量分析法、光谱分析法和色谱分析法的特点；③各类分析方法的计算公式；④分析方法选择原则与要求。

## 第九章 体内药物的分析评价

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及体内药物的分析方法与评价。考生应掌握体内药物分析的特点，影响生物样本检测的因素，生物样本的种类、采集、制备与贮存，常用预处理方法，生物样本分析方法的验证内容、指标与计算。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①体内药物分析的性质与意义；②影响生物样本检测的因素。

熟悉：①生物样本的采集与制备；②分析方法验证的要求与计算方法。

掌握：①体内药物分析的目的与特点；②体内药物分析方法的具体应用。

## 第十章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握芳酸类非甾体抗炎药物的结构特征，理化性质，鉴别，有关物质与检查，含量测定方法，化学鉴别法区分芳酸类非甾体抗炎药物的相关内容。

### 二、考核知识点和考核要求



了解：①影响芳酸类非甾体抗炎药物稳定性的主要因素；②芳酸类非甾体抗炎药物的酸性与结构间的关系。

熟悉：①主要芳酸类非甾体抗炎药物杂质的来源和结构；②该类代表性药物的杂质检查方法。

掌握：①典型芳酸类非甾体抗炎药物的结构与理化性质；②芳酸类非甾体抗炎药的鉴别、检查和含量测定的具体内容。

## 第十一章 青蒿素类抗疟药的分析

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及抗疟药的含义与分类，青蒿素类药物的分析。考生应掌握青蒿素的发现与意义，生产方式，青蒿素类药物的主要结构特征，理化性质，鉴别，有关物质检查，含量测定方法。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①青蒿素类药物的发现；②青蒿素类药物的药理活性与临床作用。

熟悉：①青蒿素类药物的鉴别方法；②青蒿素类药物衍生化制备和生产。

掌握：①青蒿素类药物结构特征；②理化性质；③有关物质检查；④青蒿素原料药和制剂的含量测定方法。

## 第十二章 苯乙胺类拟肾上腺素类药物的分析

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握苯乙胺类拟肾上腺素类药物结构，理化性质，鉴别，检查，含量测定方法类型，非水溶液滴定法，动物组织中盐酸克仑特罗残留的测定方法与计算。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①盐酸克仑特罗等在畜牧业养殖中滥用的危害；②动物组织中盐酸克仑特罗残留的检测。

熟悉：①主要苯乙胺类拟肾上腺素类药物杂质的结构特征；②杂质检查方法与限度要求。

掌握：①典型苯乙胺类拟肾上腺素类药物的结构；②理化性质；③主要鉴别、检查和含量测定的分析特点。

## 第十三章 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分子结构，理化性质，鉴别，检查，含量测定，永停滴定法原理与注意事项。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①影响对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物稳定性的主要因素；②上述局麻药物中有关物质的类型。

熟悉：①主要对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物杂质的结构与危害；②杂质检查方法与含量限度。

掌握：①对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的结构；②理化性质；③鉴别、检查和含量测定的分析特点；④永停滴定法原理与注意事项。

## 第十四章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握二氢吡啶类药物的结构特点，理化性质，鉴别，有关物质的来源和检查，含量测定方法，铈量法的原理与反应条件等相关内容。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①二氢吡啶类药物生物药剂学特点；②该类制剂的关键质量属性。

熟悉：①影响二氢吡啶类药物稳定性的主要因素；②有关物质的来源与结构特征。

掌握：①二氢类药物的结构；②理化性质；③鉴别、检查和含量测定的分析特点；④有关物质的测定方法与限度要求。

## 第十五章 苯并二氮杂卓类镇静催眠药物的分析

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握苯并二氮杂卓类药物的结构特点，理化性质，鉴别，有关物质的来源、二苯甲酮的基本结构，检查方法，含量测定方法等相关内容。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①苯并二氮杂草类药物的药理作用与代表性药物；②该类药物制剂的关键质量属性。

熟悉：①苯并二氮杂草类药物有关物质的来源；②有关物质的特征与控制要求。

掌握：①苯并二氮杂草类药物的结构；②理化性质；③鉴别、检查和含量测定的分析特点。

## 第十六章 维生素类药物的分析

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及维生素 A、维生素 B<sub>1</sub>、维生素 C、维生素 D 和维生素 E 的结构特点与理化性质，鉴别试验，有关物质检查，含量测定。考生应掌握维生素的分类，各类维生素的结构特点，理化性质和分析方法。通过对三点校正法、硫色素荧光法、碘量法等方法的学习，对各类维生素的含量测定有更清晰的理解。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①维生素类药物的药理活性；②该类药物的关键质量属性。

熟悉：①典型维生素类药物有关物质的来源与特征；②有关物质的检测方法与限量控制要求；③维生素 E 中生育酚的限量计算。

掌握：①典型维生素类药物的结构；②理化性质；③典型维生素类药物的分析特点；④维生素 A 的三点校正法；⑤维生素 B<sub>1</sub> 的硫色素荧光法；⑥维生素 C 的碘量法；⑦维生素 E 的气相色谱法。

## 第十七章 甾体激素类药物的分析

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及甾体激素类药物的定义、分类、基本母核，理化性质，鉴别，有关物质的来源、检查方法，包括四氮唑比色法、Kober 比色法在内的含量测定方法。考生通过对本章的学习，对甾体激素类药物的分析有更清晰的理解。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①甾体激素类药物的关键质量属性；②该类药物的临床合理使用。

熟悉：①典型甾体激素类药物有关物质的来源；②有关物质的结构特征与控制要求。

掌握：①甾体激素类药物的分类；②基本结构；③各类药物的理化性质；④鉴别、检查和含量测定的分析特点；⑤采用四氮唑比色法测定含量的计算方法。

## 第十八章 抗生素类药物的分析

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及抗生素类药物的定义、分类，基本母核，理化性质，鉴别，有关物质的来源、组分的检查与计算，安全性检查，高分子杂质来源与测定方法，含量测定，微生物检定法等相关内容。通过本章的学习，使考生对抗生素类药物的全面分析有较为系统的了解。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①抗生素药物临床使用的安全性风险；②主要控制项目和方法。

熟悉：①各类抗生素药物的稳定性特性；②各类抗生素的质量控制策略。

掌握：①抗生素类药物的类型；②代表性结构；③理化性质；④鉴别、检查和含量测定的分析特点。

## 第十九章 替尼类抗肿瘤药物的分析

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及替尼类药物的结构，药理作用，理化性质，鉴别，有关物质检查和含量测定。通过本章学习，考生应对替尼类抗肿瘤药物的分析有所掌握。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①典型替尼类药物的临床应用；②该类药物的体内药动学特征。

熟悉：①替尼类典型药物的关键工艺路线；②关键质量属性。

掌握：①替尼类典型药物的结构；②理化性质；③质量分析控制特点。

## 第二十章 核苷类抗病毒药物的分析

### 一、学习目的和要求

通过本章的学习，考生应当对核苷类抗病毒药物的结构特征，药理作用，稳定性与结构的关系，理化性质，鉴别，有关物质检查和含量测定方法有所掌握。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①核苷类抗病毒药物的体内药动学；②临床应用特点。

熟悉：①核苷类抗病毒药物的关键工艺条件；②制剂关键质量属性。

掌握：①核苷类抗病毒药物的结构；②理化性质；③质量分析控制特点。

## 第二十一章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及吩噻嗪类药物的基本母核，结构特征，药理作用，代表性药物，理化性质，鉴别，有关物质的来源与检查方法，含量测定。通过本章学习，考生应对吩噻嗪类抗精神病药物的分析有所掌握。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①吩噻嗪类药物的体内药物分析方法；②治疗药物监测要点。

熟悉：①吩噻嗪类药物的关键质量属性及其控制；②有关物质的来源与检查方法。

掌握：①吩噻嗪类药物的结构与代表性药物；②理化性质；③质量分析控制特点。

## 第二十二章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握莨菪烷类药物的来源，药理作用，基本母核，结构特征，代表性药物，理化性质，鉴别，检查，含量测定，酸性染料比色法，体内药物检测。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①莨菪烷类药物的关键工艺条件；②关键质量属性。

熟悉：①莨菪烷类药物特色的酸性染料比色法原理；②含量测定与计算。

掌握：①莨菪烷类抗胆碱药物的结构；②理化性质；③鉴别、检查和含量测定的分析特点。

## 第二十三章 中药分析概论

### 一、学习目的和要求

本章主要涉及中药分析、中药材、道地药材、中药提取物、中药制剂的内涵，《中国药典》一部收载内容，中药质量特点，中药的鉴别方法，检查内容项目与

计算方法，含量测定，中药质量的整体控制。通过本章学习，考生应当对上述内容有所掌握，以便今后在实际工作中能够熟练应用。

## 二、考核知识点和考核要求

了解：①中药质量整体控制的目的；②中药质量控制的主要方法。

熟悉：①中药的鉴别方法；②中药检查项目与限度规定；③含量测定常用方法。

掌握：①中药的内涵；②《中国药典》一部收载中药的分类；③中药分析的主要内容。

## 第二十四章 生物药物的分析概要

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握生物药物含义，分类，主要临床应用，《中国药典》三部收载内容，质量控制特点，全过程质量控制，鉴别方法，检查，含量及效价活性测定，批签发制度的相关内容。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①生物药物临床应用；②质量整体控制关键工艺过程；③关键质量属性。

熟悉：①生物药物质量分析的常用方法；②全过程质量控制的意义。

掌握：①生物药物的定义；②生物制品的分类；③生物药物的质量控制特点与策略。

## 第二十五章 药学研究的通用格式资料与要求

### 一、学习目的和要求

本章涉及 QbD 的核心内容、意义；CTD 文件的主要模块、作用；药物质量标准的建立与修订；仿制药质量和疗效一致性评价。通过本章的学习，考生应当对上述内容有所掌握并在实际工作中能够熟练应用。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①仿制药质量和疗效一致性评价的内容；②PAT 的应用。

熟悉：①设计空间的开发过程；②过程分析技术（PAT）的工具。

掌握：①通用技术文档（CTD）的格式内容；②药品质量标准建立流程。

## 第二十六章 药物分析新技术概述

### 一、学习目的和要求

通过本章学习，考生应掌握药物分析新技术的意义和作用，重要的药物分析新技术，多维色谱—光谱联用技术，金属元素的形态分析技术，质谱联用、质谱成像技术，LC-NMR，ICP-MS，UPC<sup>2</sup>的相关内容。

### 二、考核知识点和考核要求

了解：①药物分析新技术发展的意义；②新技术发展现状。

熟悉：①重要的药物分析新技术；②新技术在新药研发、生产、使用和监管中的应用。

掌握：①药物分析主要新技术的原理；②新技术的使用注意事项。

## III 有关说明和实施要求

### 一、关于“课程内容与考核目标”中有关提法的说明

在大纲的考核要求中，提出了“了解”“熟悉”“掌握”等三个能力层次，它们的含义是：

了解：要求考生能够记忆本课程中规定的有关知识点的主要内容，并能够熟悉和理解本课程中规定的有关知识点的内涵与外延，熟悉其内容要点和它们之间的区别联系，并能根据考核的不同要求，做出正确的解释、说明和阐述。

熟悉：要求考生应该掌握的课程中的知识点。

掌握：要求考生必须掌握的课程中的重要知识点。

### 二、自学教材

本课程使用教材为：《药物分析》（第9版），杭太俊主编，人民卫生出版社，2022年。

相关参考书：

1. 《中华人民共和国药典》，中华人民共和国药典委员会编，中国医药科技出版社，2020年版。

2. 《药物分析》（第1版），都述虎、冯雪松、曹伶俐主编，华中科技大学出版社，2020年版。

3. 《药物分析学》（第3版），曾苏主编，高等教育出版社，2021年版。

4. 《药物分析学习指导与习题集》（第2版），于志国主编，人民卫生出版社，2016年版。

5. 《药物分析实验与指导》（第4版），宋敏主编，中国医药科技出版社，2020年版。

### 三、自学方法的指导

本课程作为一门专业课程，内容多、难度大，自学者在自学过程中应注意以下几点：

1. 在学习前，应仔细阅读课程大纲，即课程的学习目的，学习要求，考核知识点与考核要求，使学习能紧紧围绕课程的基本要求。

2. 在阅读某一部分教材内容前，应先认真阅读大纲中关于该部分的自学要求、考核知识点和考核要求，注意对各知识点的能力层次要求，以便在阅读教材时做到心中有数，有的放矢。

3. 阅读教材时，应根据大纲要求，要逐段细读，逐句推敲，集中精力，吃透每个知识点，对基本概念必须深刻理解，基本原理必须牢固掌握，在阅读中遇到个别细节问题不清楚，在不影响继续学习的前提下，可暂时搁置，待查阅文献和请教相关专业人员后解决。

### 四、对社会助学的要求

1. 应熟知考试大纲对课程所提出的总的要求和各章、每类药物的知识点。  
2. 应掌握各知识点要求达到的层次，并深刻理解各知识点的考核要求。  
3. 对考生进行辅导时，应以指定的教材为基础、以考试大纲为依据，不要随意增删内容，以免与考试大纲脱节。

4. 辅导时应对考生进行学习方法的指导，提倡考生“认真阅读教材，刻苦钻研教材，主动提出问题，依靠自己学懂”的学习方法。

5. 辅导时要注意基础、突出重点，要帮助考生对课程内容建立一个整体的概念，对考生提出的问题，应以启发引导为主。

6. 注意对考生能力的培养，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、作出判断和解决问题。

7. 要使考生了解试题难易与能力层次高低两者不完全是一回事，在各个能力层次中都存在着不同难度的试题。



## 五、关于命题和考试的若干规定

1. 本大纲各部分所提到的考核要求中，各条细目都是考试的内容，试题覆盖到章和每个法规，适当突出重点章节和重点法规，加大重点内容的覆盖密度。
2. 试卷对不同能力层次要求的试题所占的比例大致是：“了解”20%；“熟悉”40%；“掌握”为40%。
3. 试题难易程度要合理，可分为四档：易、较易、较难、难，这四档在各份试卷中所占的比例约为2:3:3:2。
4. 本课程考试试卷中可能采用的题型有：单项选择题、填空题、名词解释题、简答题及计算题等。
5. 考试方式为闭卷、笔试，考试时间为150分钟。评分采用百分制，60分为及格。考生只准携带0.5毫米黑色墨水的签字笔、铅笔、圆规、直尺、三角板、橡皮等必需的文具用品，可携带没有存贮功能的普通计算器。

## 附录 题型举例

### 一、单项选择题

1. 药物的鉴别试验是判断药物的（      ）
- A. 纯度              B. 结构              C. 疗效              D. 真伪

参考答案：D

### 二、填空题

1. 对于化学原料药的含量测定，首选\_\_\_\_\_法。

参考答案：容量分析

### 三、名词解释题

1. 对照药材

参考答案：对照药材系指基源明确、药用部位准确的优质中药材经适当处理后，用于中药材（含饮片）、提取物、中成药等鉴别用的标准物质。

### 四、简答题

1. 简述影响药物鉴别试验的主要因素。

参考答案：

影响鉴别反应的因素主要有：溶液的浓度、溶液的温度、溶液的酸碱度、试验时间等。

### 五、计算题

1. 检查某药物中的硫酸盐，取供试品 0.6g，与标准硫酸钾溶液（100 μg SO<sub>4</sub>/ml）1.8ml 制成的对照液比较，不得更浓。试计算硫酸盐的限量百分率。

参考答案：

$$\begin{aligned} L &= \frac{c \times V}{S} \times 100\% \\ &= \frac{100 \times 10^{-6} \times 1.8}{0.6} \times 100\% \\ &= 0.03\% \end{aligned}$$