**武汉工程大学2023年硕士研究生复试**

**《药物分析》考研考试大纲**

**试题总分**：100分

**答题时间**：2小时

**参考教材**：杭太俊主编《药物分析》，人民卫生出版社，2016年出版

**一、考试目的和总体要求**

药物分析与检验是研究、检测药物的性状、鉴定药物的化学组成、检查药物的杂质限量和测定药物组分含量的原理和方法的一门应用学科。它主要运用化学、物理化学或生物化学的方法和技术研究化学结构已经明确的合成药物或天然药物及其制剂的质量控制方法，也研究中药制剂和生化药物及其制剂有代表性的质量控制方法。

通过药物分析的学习，学员应具备以下的知识和能力结构：正确认识、理解和评价药品质量的能力；开展常规药品质量分析的能力；建立和修订药品质量标准的能力； 建立和考查药品质量分析方法的能力。

1. **题型及分布**
2. 名词解释（药物分析相关术语的定义）；
3. 选择题（药物分析概念、分析方法、方法学研究、结构特点、鉴定、检查和含量测定）；
4. 简答题（药物分析概念、分析方法、方法学研究、结构特点、鉴定、检查和含量测定）；
5. 设计药物分析路线。
6. 计算题（根据分析结果计算药物含量和杂质限度）

**三、考试内容及考试要求**

**绪 论**

1．了解：药物分析方法的进展与趋向；药品质量管理规范

2．熟悉：国家药品标准和常用国外药典的缩写；药物分析课程学习要求

3．掌握：药物分析的性质和任务

**第一章 药典概况**

1．了解：中国药典的进展

2．熟悉：主要国外药典的版本和缩写。

3．掌握：现行中国药典的内容与药典的正确使用；药品检验工作的基本程序；药典中的基本概念

**第二章 药物的鉴别试验**

1．了解：鉴别试验的定义和意义

2．熟悉：常用药物的鉴别方法；药物性状和物理常数测定对药物鉴别的作用。

3．掌握：药物鉴别试验的项目、条件、灵敏度

**第三章 药物的杂质检查**

1．熟悉：药物纯度的概念，熟悉药物中杂质的来源和分类、控制药物纯度的意义及特殊杂质的检查方法

2. 掌握：药物中杂质检查的要求，杂质限量的概念和检查方法，杂质限量的计算。掌握药物中一般杂质检查的原理和方法

**第四章 药物定量分析与分析方法验证**

1．了解：不经有机破坏的分析方法

2. 熟悉：容量法、分光光度法、色谱法等药物含量测定方法的基本方法、特点和有关要求。色谱系统适用性试验的主要内容。能利用不同的方法计算药物含量。

3. 掌握：氧瓶燃烧法、药品质量标准分析方法验证的指标和验证的方法

**第五章 体内药物分析**

1了解：体内药物分析的性质和意义；

2. 熟悉：体内样品的采集与制备方法；

 3. 掌握：体内药物分析的特点和应用、体内样品分析的前处理和方法验证.

**第六章 芳酸类非甾体抗炎药物的分析**

1．了解：其他芳酸类药物的分析；本类药物的体内药物分析

2．熟悉：紫外分光光度法、高效液相色谱法在芳酸类药物中的应用；本类药物的特殊杂质检查和含量测定的非水滴定法和高效液相色谱法

3．掌握：水杨酸、苯甲酸类药物化学结构与分析方法间的关系；鉴别与含量测定的方法；特殊杂质的检查方法与杂质限量计算；双步滴定法和双相滴定法的原理及其应用

**第七章 苯乙胺类拟肾上腺素药物的分析**

1．了解：本类药物的结构和性质、药物的鉴别、检查和含量测定方法

2．熟悉：苯乙胺类药物的鉴别和特殊杂质检查方法、芳胺类药物的其他含量测定方法

3．掌握：芳胺类药物化学结构与分析方法间的关系；酮体杂质的检查、非水溶液滴定法、紫外分光光度法和高效液相色谱法。熟悉本类药物的其他含量测定方法；苯乙胺类药物含量测定的非水溶液滴定法、溴量法和高效液相色谱法

**第八章 对氨基苯甲酸酯和酰苯胺类局麻药物的分析**

1．了解：本类药物的结构和性质、代表药物的鉴别、检查和含量测定方法、原理和特点

2．熟悉：主要药物的鉴别和特殊杂质检查方法、药物的含量测定方法

3．掌握：芳胺类药物化学结构与分析方法间的关系；鉴别与含量测定方法（亚硝酸钠滴定法和非水滴定法）；芳胺类药物的鉴别试验，盐酸普鲁卡因注射液中对氨基苯甲酸的检查方法

**第九章 二氢吡啶类钙通道阻滞药物的分析**

1．了解：本类药物的其他的鉴别实验和含量测定方法；本类药物的体内分析方法

2．熟悉：二氢吡啶类药物的鉴别反应以及有关物质的检查方法

3．掌握：二氢吡啶类药物的基本结构和主要的理化性质；结构性质与分析方法间的关系；铈量法的原理、方法和注意事项

**第十章 巴比妥类及苯二氮卓类镇静催眠药物的分析**

目的要求：

1．了解：本类药物的体内分析方法

2．熟悉：本类药物的差示紫外分光光度法

3．掌握：本类药物的化学结构与分析方法间的关系；本类药物的鉴别及含量测定

**第十一章 吩噻嗪类抗精神病药物的分析**

1．了解：本类药物的性状和药物的体内分析方法

2．熟悉：吩噻嗪类药物的鉴别反应以及有关物质的检查方法

3．掌握：吩噻嗪类药物的基本结构和主要的理化性质；结构性质与分析方法间的关系；

**第十二章 喹啉与青蒿素类抗疟药物的分析**

1．了解：本喹啉与青蒿素类药物的含量测定方法

2．熟悉：喹啉与青蒿素类药物的鉴别反应以及有关物质的检查方法

3．掌握：喹啉与青蒿素类药物的基本结构和主要的理化性质和分析测定方法

**第十三章 莨菪烷类抗胆碱药物的分析**

1．了解：其它分析方法在莨菪烷类药物分析中的应用和体内药物分析法

2．熟悉：莨菪烷类药物含量测定的酸性染料比色法、非水滴定法和HPLC法

3．掌握：莨菪烷类药物基本结构和主要的理化性质；结构性质与分析方法间的关系；药物的鉴别原理和特殊杂质的检查方法

**第十四章 维生素类药物的分析**

1．了解：维生素D的鉴别和有关物质

2．熟悉：维生素A、B1、C和E的有关物质、检查方法和原理。

3．掌握：维生素A、B1、C和E的基本结构和主要的理化性质；结构性质与分析方法间的关系；它们的专属鉴别反应、主要的含量测定的方法和原理

**第十五章 甾体激素类药物的分析**

1．了解：甾体激素类药物的体内分析与应用

2．熟悉：甾体激素类药物的有关物质、检查方法和原理。

3．掌握：甾体激素类药物的基本结构和主要的理化性质；结构性质与分析方法间的关系

**第十六章 抗生素类药物的分析**

1．了解：抗生素类药物的高分子杂质检查

2．熟悉：抗生素类药物的有关物质来源、特点和检查方法

 3．掌握：抗生素类药物的基本结构和主要的理化性质；结构性质与分析方法间的关系

**第十七章 合成抗菌药物的分析**

1．了解：喹诺酮和磺胺类药物的体内分析与应用

2．熟悉：喹诺酮和磺胺类药物的有关物质检查

3．掌握：喹诺酮和磺胺类药物的基本结构、性质与分析方法

**第十八章 药物制剂分析**

1. 了解：药物制剂类型及其分析特点

2. 熟悉：药物制剂分析的特点；片剂的重量差异和崩解时限检查方法；注射剂的检查项目与方法；复方制剂分析的特点、分析方法和分析实例；片剂含量均匀度检查和溶出度的测定

 3. 掌握：片剂和注射剂中常见干扰及排出；制剂中标示量百分含量的计算

**第十九章 中药及其制剂分析概论**

1．了解：中药制剂的分类与质量分析要点

2．熟悉：中药及其制剂分析中待测成分的提取分离与纯化方法；中药及其制剂的杂质检查与一般质量控制方法；中药指纹图谱技术研究的相关内容

3．掌握：中药及其制剂分析的特点；中药及其制剂分析的一般程序、定性鉴别方法、含量测定方法